



Συμβούλιο
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Βρυξέλλες, 26 Απριλίου 2023
(OR. en)

8417/23

**SAN 216
PHARM 62
VETER 47
ENV 427
PHYTOSAN 21
RECH 149**

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Αποδέκτης:	κα Thérèse BLANCHET, Γενική Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	COM(2023) 191 final
Θέμα:	Πρόταση ΣΥΣΤΑΣΗΣ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ σχετικά με την ενίσχυση των δράσεων της ΕΕ για την καταπολέμηση της μικροβιακής αντοχής στο πλαίσιο της προσέγγισης «Μία υγεία»

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - COM(2023) 191 final.

σνημμ.: COM(2023) 191 final



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 26.4.2023
COM(2023) 191 final

2023/0125 (NLE)

Πρόταση

ΣΥΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

**σχετικά με την ενίσχυση των δράσεων της ΕΕ για την καταπολέμηση της μικροβιακής
αντοχής στο πλαίσιο της προσέγγισης «Μία υγεία»**

{SWD(2023) 190 final}

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

• Αιτιολόγηση και στόχοι της πρότασης

Το 2019 ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (ΠΟΥ) χαρακτήρισε τη μικροβιακή αντοχή (ΜΑ) ως μία από τις 10 μεγαλύτερες παγκόσμιες απειλές για τη δημόσια υγεία που αντιμετωπίζει η ανθρωπότητα¹. Τον Ιούλιο του 2022 η Επιτροπή, από κοινού με τα κράτη μέλη, προσδιόρισε τη ΜΑ ως μία από τις τρεις μεγαλύτερες απειλές προτεραιότητας για την υγεία στην ΕΕ².

Ως μικροβιακή αντοχή νοείται η ικανότητα ενός μικροοργανισμού να επιβιώνει ή να αναπτύσσεται παρουσία μιας συγκέντρωσης αντιμικροβιακού παράγοντα η οποία κανονικά είναι ικανή να αναστείλει τον πολλαπλασιασμό του ή να επιφέρει τον θάνατό του. Πρόκειται για αυξανόμενη παγκόσμια απειλή για την υγεία, που δημιουργεί σοβαρές κοινωνικές και οικονομικές προκλήσεις³. Η συνεχιζόμενη αύξηση της αντοχής θα οδηγήσει σε περίπου 10 εκατομμύρια θανάτους παγκοσμίως σε ετήσια βάση και σε μείωση κατά 2 % έως 3,5 % του παγκόσμιου ακαθάριστου εγχώριου προϊόντος και θα κοστίσει στην παγκόσμια οικονομία έως και 100 τρισεκατομμύρια δολάρια ΗΠΑ έως το 2050⁴. Η ΜΑ ευθύνεται για περισσότερους από 35 000 θανάτους κάθε χρόνο στην ΕΕ / στον ΕΟΧ⁵.

Χάρη στα αντιμικροβιακά κατέστη δυνατή η επίτευξη σημαντικής ιατρικής προόδου. Η ΜΑ, καθώς μειώνει την ικανότητα πρόληψης και θεραπείας λοιμωδών νόσων, συνιστά όλο και μεγαλύτερη απειλή, μεταξύ άλλων όσον αφορά τη δυνατότητα διενέργειας χειρουργικών επεμβάσεων, τη θεραπεία ανοσοκατεσταλμένων ασθενών, τη μεταμόσχευση οργάνων και την αντικαρκινική θεραπεία. Η ΜΑ έχει τεράστιο οικονομικό αντίκτυπο στα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης⁶, καθώς συνεπάγεται την ανάγκη χορήγησης πιο πολύπλοκων θεραπειών, υψηλότερα ποσοστά εισαγωγής σε νοσοκομεία και πιο παρατεταμένες περιόδους νοσηλείας. Η επισιτιστική ασφάλεια και η ασφάλεια των τροφίμων απειλούνται επίσης, δεδομένου ότι η ΜΑ επηρεάζει την υγεία των ζώων και την παραγωγή τροφίμων.

Παρότι η ΜΑ αποτελεί φυσικό φαινόμενο, η κατάχρηση και η υπερβολική χρήση αντιμικροβιακών ουσιών στον άνθρωπο, τα ζώα και τα φυτά οδηγούν στη συχνότερη εμφάνισή της. Οι υποβέλτιστες πρακτικές υγιεινής και η ανεπαρκής πρόληψη και καταπολέμηση των λοιμώξεων σε χώρους υγειονομικής περίθαλψης, όπου ο αριθμός των περιστατικών λοίμωξης μπορεί να είναι ιδιαίτερα υψηλός και να συνιστά ιδιαίτερο πρόβλημα δεδομένης της ευάλωτης κατάστασης των ασθενών, αλλά και

¹ <https://www.who.int/news-room/spotlight/ten-threats-to-global-health-in-2019>.

² https://health.ec.europa.eu/publications/hera-factsheet-health-union-identifying-top-3-priority-health-threats_en.

³ [Global mortality associated with 33 bacterial pathogens in 2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019 \(Η παγκόσμια θνησιμότητα που συνδέεται με 33 βακτηριακά παθογόνα το 2019: συστηματική ανάλυση της μελέτης του 2019 για το παγκόσμιο φορτίο νόσου\)](#), The Lancet.

⁴ Για την περίοδο 2014-2050 — [Antimicrobial Resistance: Tackling a crisis for the health and wealth of nations - The Review on Antimicrobial Resistance \(Μικροβιακή αντοχή: Αντιμετώπιση μιας κρίσης για την υγεία και τον πλούτο των εθνών — Επισκόπηση της μικροβιακής αντοχής\)](#), Δεκέμβριος 2014.

⁵ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Health-burden-infections-antibiotic-resistant-bacteria.pdf>.

⁶ <https://www.oecd.org/health/health-systems/AMR-Tackling-the-Burden-in-the-EU-OECD-ECDC-Briefing-Note-2019.pdf>.

στην κτηνιατρική και στην κτηνοτροφία, έχουν εντείνει αυτό το πρόβλημα. Επιπλέον, όλο και περισσότερα στοιχεία καταδεικνύουν ότι το περιβάλλον διαδραματίζει ρόλο στην ανάπτυξη και την εξάπλωση της ΜΑ. Τέλος, η παγκοσμιοποίηση των αγορών και η αυξανόμενη μετακίνηση των ανθρώπων, αλλά και των ζώων, των φυτών και των προϊόντων τους παγκοσμίως, έχει συμβάλει στην εξάπλωση της ΜΑ.

Παρότι τα υφιστάμενα αντιμικροβιακά πρέπει να παραμείνουν διαθέσιμα, θα πρέπει να αναπτυχθούν και να καταστούν διαθέσιμα νέα και αποτελεσματικά αντιμικροβιακά για την αντιμετώπιση της αυξανόμενης αντοχής των μικροοργανισμών στα υφιστάμενα προϊόντα. Ωστόσο, η παραγωγή νέων αντιμικροβιακών παρουσιάζει στασιμότητα. Τον Απρίλιο του 2021, μετά από ανάλυση των αντιβιοτικών που έλαβαν προσφάτως έγκριση, ο ΠΟΥ κατέληξε στο συμπέρασμα ότι αυτά δεν επαρκούν για την αντιμετώπιση της πρόκλησης της ΜΑ⁷. Επιπλέον, η πανδημία COVID-19 και ο επιθετικός πόλεμος της Ρωσίας κατά της Ουκρανίας έχουν εντείνει τις εξαρτήσεις και τα τρωτά σημεία, τα οποία δημιουργούν προκλήσεις όσον αφορά τη διαθεσιμότητα και την προμήθεια υφιστάμενων αντιμικροβιακών στην ΕΕ⁸.

- **Πλαίσιο πολιτικής**

Το 2001 η Ένωση αναγνώρισε τη σημασία της αντιμετώπισης της ΜΑ, με την έγκριση της κοινοτικής στρατηγικής του 2001 κατά της μικροβιακής αντοχής⁹. Η πολιτική αυτή ενισχύθηκε από το σχέδιο δράσης της Επιτροπής για την περίοδο 2011-2016¹⁰, το οποίο αποσκοπούσε στην προώθηση της ανάληψης δράσης από τα κράτη μέλη. Τον Ιούνιο του 2017 η Επιτροπή ενέκρινε το σχέδιο δράσης της ΕΕ κατά της ΜΑ στο πλαίσιο της προσέγγισης «Μία υγεία»¹¹ (στο εξής: σχέδιο δράσης του 2017 για τη ΜΑ), όπως ζητήθηκε από τα κράτη μέλη της ΕΕ στα συμπεράσματα του Συμβουλίου της 17ης Ιουνίου 2016¹². Το σχέδιο δράσης του 2017 για τη ΜΑ βασίστηκε στο σχέδιο δράσης για την περίοδο 2011-2016, στην αξιολόγησή του¹³, στις παρατηρήσεις που ελήφθησαν σχετικά με τον χάρτη πορείας της Επιτροπής για τη ΜΑ¹⁴ και σε ανοικτή δημόσια διαβούλευση¹⁵.

Μετά την έγκριση του σχεδίου δράσης του 2017 για τη ΜΑ, αναλήφθηκαν ορισμένες σημαντικές πρωτοβουλίες που έχουν συμβάλει στην περαιτέρω ενίσχυση

⁷ <https://www.who.int/news/item/15-04-2021-global-shortage-of-innovative-antibiotics-fuels-emergence-and-spread-of-drug-resistance>.

⁸ https://eu-jamrai.eu/wp-content/uploads/2021/07/1.3.1_Policy_brief_Improving_access_to_essential_antibiotic.pdf.

⁹ Ανακοίνωση της Επιτροπής για μια κοινοτική στρατηγική κατά της μικροβιακής αντοχής [COM(2001) 333 final].

¹⁰ Ανακοίνωση της Επιτροπής στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο — Σχέδιο δράσης κατά του αυξανόμενου κινδύνου από την μικροβιακή αντοχή [COM(2011) 748 final].

¹¹ Ανακοίνωση της Επιτροπής στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο — Ευρωπαϊκό σχέδιο δράσης κατά της μικροβιακής αντοχής (ΜΑ) στο πλαίσιο της προσέγγισης «Μία υγεία» [COM(2017) 339 final].

¹² Συμπεράσματα του Συμβουλίου, της 17ης Ιουνίου 2016, σχετικά με τα επόμενα βήματα στο πλαίσιο της προσέγγισης «Μία Υγεία» για την καταπολέμηση της μικροβιακής αντοχής.

¹³ https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-01/amr_evaluation_2011-16_evaluation-action-plan_0.pdf.

¹⁴ https://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2016_sante_176_action_plan_against_amr_en.pdf

¹⁵ https://health.ec.europa.eu/consultations/open-public-consultation-possible-activities-under-commission-communication-one-health-action-plan_el.

των προσπαθειών της ΕΕ για την καταπολέμηση της ΜΑ. Σ' αυτές περιλαμβάνονται η στρατηγική προσέγγιση σχετικά με τα φάρμακα στο περιβάλλον¹⁶, η στρατηγική «Από το αγρόκτημα στο πιάτο»¹⁷ και το σχέδιο δράσης για μηδενική ρύπανση¹⁸, ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁹ και ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/4 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²⁰, η εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2020/1729 της Επιτροπής²¹ και η φαρμακευτική στρατηγική²².

Εκτός από τις πρωτοβουλίες αυτές, εγκρίθηκαν και ορισμένες ειδικές προτάσεις, ιδίως η πρόταση της Επιτροπής για την αναθεώρηση των καταλόγων ρύπων στα υπόγεια και επιφανειακά ύδατα²³, η πρόταση της Επιτροπής για την αναθεώρηση της οδηγίας σχετικά με την επεξεργασία των αστικών λυμάτων²⁴ και η πρόταση της Επιτροπής για νέο κανονισμό σχετικά με την αποκατάσταση της φύσης²⁵.

Περαιτέρω πρωτοβουλίες πολιτικής δρομολογήθηκαν λόγω της πανδημίας COVID-19, η οποία προκάλεσε σοβαρό κλυδωνισμό στα συστήματα υγείας των κρατών μελών της ΕΕ και αποκάλυψε αδυναμίες στη συλλογική μας άμυνα κατά των απειλών για την υγεία. Η Ένωση δρομολόγησε την Ευρωπαϊκή Ένωση Υγείας²⁶, η οποία παρέχει ευκαιρίες για την καταπολέμηση της ΜΑ. Τα μέτρα αυτά περιλαμβάνουν τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/2371 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και

¹⁶ [Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο και την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή — «Στρατηγική προσέγγιση της Ευρωπαϊκής Ένωσης σχετικά με τα φάρμακα στο περιβάλλον \[COM\(2019\) 128 final\].](#)

¹⁷ [Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών — «Από το αγρόκτημα στο πιάτο — Μια στρατηγική για ένα δίκαιο, υγιές και φιλικό προς το περιβάλλον σύστημα τροφίμων» \[COM\(2020\) 381 final\].](#)

¹⁸ [Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών — «Πορεία προς έναν υγιή πλανήτη για όλους — Σχέδιο δράσης της ΕΕ για μηδενική ρύπανση των υδάτων, του αέρα, και του εδάφους» \[COM\(2021\) 400\].](#)

¹⁹ [Κανονισμός \(ΕΕ\) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2018, για τα κτηνιατρικά φάρμακα και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ \(ΕΕ L 4 της 7.1.2019, σ. 43\).](#)

²⁰ [Κανονισμός \(ΕΕ\) 2019/4 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2018, σχετικά με την παρασκευή, τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση φαρμακικών ζωοτροφών, την τροποποίηση του κανονισμού \(ΕΚ\) αριθ. 183/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση της οδηγίας 90/167/ΕΟΚ του Συμβουλίου \(ΕΕ L 4 της 7.1.2019, σ. 1\).](#)

²¹ [Εκτελεστική απόφαση \(ΕΕ\) 2020/1729 της Επιτροπής, της 17ης Νοεμβρίου 2020, για την παρακολούθηση και την υποβολή εκθέσεων σχετικά με τη μικροβιακή αντοχή ζωνοοογόνων και συμβιωτικών βακτηρίων και την κατάργηση της εκτελεστικής απόφασης 2013/652/ΕΕ \[ΕΕ L 387 της 19.11.2020, σ. 8\].](#)

²² [Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών — «Φαρμακευτική στρατηγική για την Ευρώπη» \[COM\(2020\) 761 final\].](#)

²³ https://environment.ec.europa.eu/publications/proposal-amending-water-directives_en.

²⁴ https://environment.ec.europa.eu/publications/proposal-revised-urban-wastewater-treatment-directive_en.

²⁵ https://environment.ec.europa.eu/topics/nature-and-biodiversity/nature-restoration-law_en

²⁶ [Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών — Οικοδομώντας μια Ευρωπαϊκή Ένωση Υγείας: ετοιμότητα και ανθεκτικότητα απέναντι σε διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας \[COM\(2020\) 724 final\].](#)

του Συμβουλίου²⁷, τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/2370 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²⁸ και τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/123 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²⁹, οι οποίοι άρχισαν να ισχύουν το 2022. Περιλαμβάνουν επίσης το πρόγραμμα EU4Health³⁰, ιδίως τις άμεσες επιχορηγήσεις ύψους 50 εκατ. EUR για τη συνέχιση της στήριξης των δράσεων των κρατών μελών για τη ΜΑ (κοινή δράση για τη στήριξη των κρατών μελών στις προσπάθειές τους να ασχοληθούν με την πρόληψη και τον έλεγχο των λοιμώξεων, τη συνετή χρήση των αντιμικροβιακών, την επιτήρηση, την ευαισθητοποίηση και την ενίσχυση των εθνικών σχεδίων δράσης) για την περίοδο 2023-2026³¹ και τη δημιουργία της Αρχής Ετοιμότητας και Αντιμετώπισης Καταστάσεων Έκτακτης Υγειονομικής Ανάγκης (HERA)³² της Επιτροπής. Οι νέοι αυτοί κανόνες δημιουργούν ένα ενισχυμένο νομικό και δημοσιονομικό πλαίσιο για τη βελτίωση της υγειονομικής ασφάλειας και της ικανότητας της ΕΕ στους τομείς της πρόληψης, της ετοιμότητας, της επιτήρησης, της εκτίμησης κινδύνου και της έγκαιρης προειδοποίησης και αντίδρασης, μεταξύ άλλων όσον αφορά τη ΜΑ. Η ΜΑ βρίσκεται επίσης στο επίκεντρο της στρατηγικής της ΕΕ για την παγκόσμια υγεία³³, η οποία δρομολογήθηκε στις 30 Νοεμβρίου 2022. Τέλος, η ΜΑ είναι βασικός άξονας δράσης του κοινού σχεδίου δράσης της τετραμερούς συνεργασίας [Οργανισμός Τροφίμων και Γεωργίας των Ηνωμένων Εθνών (FAO), Πρόγραμμα των Ηνωμένων Εθνών για το Περιβάλλον (UNEP), Παγκόσμιος Οργανισμός για την Υγεία των Ζώων (WOAH) και Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (ΠΟΥ)] στο πλαίσιο της προσέγγισης «Μία υγεία» (2022-2026)³⁴.

- **Προκλήσεις όσον αφορά τη ΜΑ**

Η ΜΑ αποτελεί διασυνοριακό και οριζόντιο ζήτημα που εντάσσεται στο πλαίσιο της προσέγγισης «Μία υγεία». Αυτό σημαίνει ότι αφορά τον άνθρωπο, τα ζώα και τα φυτά, αλλά και το περιβάλλον και έχει επιπτώσεις στα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης και στα συστήματα παραγωγής τροφίμων³⁵. Σημαίνει επίσης ότι θα

²⁷ [Κανονισμός \(ΕΕ\) 2022/2371 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 2022, σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας και την κατάργηση της απόφασης αριθ. 1082/2013/ΕΕ \(ΕΕ L 314 της 6.12.2022, σ. 26\).](#)

²⁸ [Κανονισμός \(ΕΕ\) 2022/2370 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 2022, σχετικά με την τροποποίηση του κανονισμού \(ΕΚ\) αριθ. 851/2004 για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων \(ΕΕ L 314 της 6.12.2022, σ. 1\).](#)

²⁹ [Κανονισμός \(ΕΕ\) 2022/123 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Ιανουαρίου 2022, σχετικά με την ενίσχυση του ρόλου του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων όσον αφορά την ετοιμότητα έναντι κρίσεων και τη διαχείριση κρίσεων για τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα \(ΕΕ L 20 της 31.1.2022, σ. 1\).](#)

³⁰ [Κανονισμός \(ΕΕ\) 2021/522 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Μαρτίου 2021, για τη θέσπιση Προγράμματος σχετικά με τη δράση της Ένωσης στον τομέα της υγείας \[Πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» \(EU4Health\)\] για την περίοδο 2021-2027 και για την κατάργηση του κανονισμού \(ΕΕ\) αριθ. 282/2014 \(ΕΕ L 107 της 26.3.2021, σ. 1\).](#)
https://ec.europa.eu/assets/sante/health/funding/wp2022_en.pdf.

³¹ [Απόφαση της Επιτροπής, της 16ης Σεπτεμβρίου 2021, για τη σύσταση της Αρχής Ετοιμότητας και Αντιμετώπισης Καταστάσεων Έκτακτης Υγειονομικής Ανάγκης \[C\(2021\) 6712 final\].](#)

³² [Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών — «Στρατηγική της ΕΕ για την παγκόσμια υγεία — Καλύτερη υγεία για όλους σε έναν μεταβαλλόμενο κόσμο» \[COM\(2022\) 675 final\].](#)

³³ <https://www.who.int/publications/i/item/9789240059139>

³⁴ [Πλήρης ορισμός της προσέγγισης «Μία υγεία» παρέχεται από την OHHLEP \(ομάδα εμπειρογνομόνων υψηλού επιπέδου για την προσέγγιση «Μία υγεία»\) στην ηλεκτρονική διεύθυνση](#)

πρέπει να αντιμετωπιστεί σε όλους αυτούς τους τομείς, με τη συμμετοχή ευρέος φάσματος ενδιαφερόμενων μερών, και σε όλα τα επίπεδα, μέχρι και το παγκόσμιο.

Η Ένωση και τα κράτη μέλη έχουν διαφορετικά επίπεδα αρμοδιότητας στο πλαίσιο της προσέγγισης «Μία υγεία». Επιπλέον, η ΜΑ επηρεάζει τα κράτη μέλη με διαφορετικό τρόπο, καθώς ορισμένες χώρες αντιμετωπίζουν περισσότερες προκλήσεις από άλλες όσον αφορά την καταπολέμηση της ΜΑ και την εφαρμογή της προσέγγισης «Μία υγεία».

Μετά την έγκριση του σχεδίου δράσης του 2017 για τη ΜΑ, έχει σημειωθεί πρόοδος στην έρευνα, την ανάπτυξη και την καινοτομία, χάρη στην οποία υπάρχουν δυνατότητες ενίσχυσης των προσπαθειών για την καταπολέμηση της ΜΑ. Πολλά εργαλεία για την πρόληψη, την ανίχνευση ή τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από ανθεκτικούς παθογόνους οργανισμούς βρίσκονται στο στάδιο της έρευνας και της ανάπτυξης, όπως π.χ. παρακλίνιες εξετάσεις οι οποίες προσδιορίζουν γρήγορα την ταυτότητα και την ευαισθησία του λοιμογόνου οργανισμού στα αντιβιοτικά προτού ληφθεί απόφαση για τη χρήση ή μη αντιβιοτικού. Για την ανάπτυξη και τη διατήρηση αυτών των εξετάσεων θα χρειαστεί συνεχής επιτήρηση των ανθεκτικών στα αντιμικροβιακά βακτηρίων σε παγκόσμιο επίπεδο με τη χρήση γονιδιωματικών τεχνολογιών. Η επιστήμη συνεχίζει να σημειώνει περαιτέρω πρόοδο όσον αφορά την απόκτηση νέων γνώσεων και εργαλείων και την ανάπτυξη νέων προϊόντων (π.χ. αντιμικροβιακών, διαγνωστικών εξετάσεων και εμβολίων). Για παράδειγμα, οι έρευνες που βρίσκονται σε εξέλιξη επικεντρώνονται στην ανάπτυξη νέων προσεγγίσεων για την κλινική διαχείριση και την πρόληψη ανθεκτικών βακτηριακών λοιμώξεων σε περιβάλλοντα υψηλού επιπολασμού, καθώς και στη δημιουργία και τη λειτουργία πανευρωπαϊκού δικτύου κλινικών ερευνών με σκοπό την αύξηση της αποτελεσματικότητας των δοκιμών και την ανάπτυξη νέων διαγνωστικών, προληπτικών και/ή θεραπευτικών στρατηγικών για τις λοιμώδεις νόσους³⁶. Το μέσο Accelerator για τη ΜΑ στο πλαίσιο της πρωτοβουλίας για καινοτόμα φάρμακα³⁷ αντιμετωπίζει πολλές από τις επιστημονικές προκλήσεις της ΜΑ και υποστηρίζει την ανάπτυξη νέων τρόπων πρόληψης και αντιμετώπισης της ΜΑ.

Οι συμπεριφορικές και κοινωνικές αλλαγές διαμορφώνουν επίσης ένα νέο πλαίσιο για τη ΜΑ. Το Ειδικό Ευρωβαρόμετρο του 2022 για τη ΜΑ³⁸ δείχνει ότι, παρότι έχει επιτευχθεί κάποια πρόοδος ύστερα από την τελευταία έκθεση του Ευρωβαρόμετρου το 2018³⁹, η μείωση της κατάχρησης αντιμικροβιακών εξακολουθεί να αποτελεί πρόκληση. Η βελτιστοποίηση της κατανάλωσης αντιμικροβιακών και η βελτίωση της ευαισθητοποίησης της κοινής γνώμης σχετικά με τα αντιμικροβιακά και τη ΜΑ έχουν ζωτική σημασία για την επίτευξη υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας σε ολόκληρη την Ένωση.

Επιπλέον, όλο και περισσότερα στοιχεία αποδεικνύουν ότι η απελευθέρωση αντιμικροβιακών στο περιβάλλον οδηγεί στην εμφάνιση ανθεκτικότερων στελεχών.

<https://www.who.int/news/item/01-12-2021-tripartite-and-unep-support-ohhlep-s-definition-of-one-health>.

³⁶ <https://www.ecraid.eu/projects/ecraid-base/about-ecraid-base>.

³⁷ <https://amr-accelerator.eu>.

³⁸ <https://europa.eu/eurobarometer/surveys/detail/2632>.

³⁹ https://health.ec.europa.eu/latest-updates/eurobarometer-antimicrobial-resistance-2018-11-15_el.

- **Πορεία προς ένα συνεκτικό και αποτελεσματικό πλαίσιο**

Δεδομένης της πολυπλοκότητας της ΜΑ, έχει ζωτική σημασία η αντιμετώπισή της μέσω της προσέγγισης «Μία υγεία» σε ένα συνεκτικό πλαίσιο. Η συνεργασία και ο συντονισμός σε επίπεδο ΕΕ όσον αφορά τις πολιτικές για τη ΜΑ θα επιτρέψουν να σημειωθεί πρόοδος στην Ένωση με έναν πιο συνεκτικό, αποτελεσματικό και αποδοτικό τρόπο, αλλά και να υποστηριχθούν οι προσπάθειες σε παγκόσμιο επίπεδο.

Μολονότι έχει επιτευχθεί σημαντική πρόοδος στον κτηνιατρικό τομέα, ιδίως μέσω των κανονισμών (ΕΕ) 2019/6 και (ΕΕ) 2019/4 και του στόχου για τη μείωση των πωλήσεων αντιμικροβιακών που καθορίζεται στη στρατηγική «Από το αγρόκτημα στο πιάτο» και στο σχέδιο δράσης για μηδενική ρύπανση, είναι σήμερα εξαιρετικά σημαντικό να δοθεί μεγαλύτερη σημασία στην ανθρώπινη υγεία —στο πλαίσιο της οποίας οι προσπάθειες των κρατών μελών παραμένουν καίριας σημασίας— και να ενταθούν οι δράσεις στον περιβαλλοντικό τομέα. Είναι επίσης αναγκαίο να καθοριστούν συνιστώμενοι στόχοι για τη μικροβιακή αντοχή και την κατανάλωση αντιμικροβιακών σε σχέση με την ανθρώπινη υγεία, προκειμένου να επιτευχθούν κοινοί στόχοι εντός καθορισμένου χρονικού πλαισίου και να παρακολουθείται η πρόοδος. Επιπλέον, θα πρέπει να προωθηθούν η ανάπτυξη αντιμικροβιακών και άλλων ιατρικών αντιμέτρων που είναι σημαντικά για την καταπολέμηση της ΜΑ στον άνθρωπο και η πρόσβαση σε αυτά, ενώ θα πρέπει να εφαρμοστούν καινοτόμες χρηματοδοτικές επιλογές για τη στήριξη της ανάπτυξης και της πρόσβασης σε αποτελεσματικά αντιμικροβιακά. Τέλος, οι δραστηριότητες που υλοποιούνται στο πλαίσιο του σχεδίου δράσης του 2017 για τη ΜΑ πρέπει να επεκταθούν και να συμπληρωθούν ώστε να μεγιστοποιηθούν οι συνέργειες και να επιτευχθεί ισχυρότερη απόκριση στο ζήτημα της ΜΑ σε ολόκληρη την Ένωση και πέραν αυτής.

Η παρούσα πρόταση σύστασης του Συμβουλίου, με τις προτεινόμενες δράσεις της, έχει τους εξής στόχους:

- ενίσχυση των εθνικών σχεδίων δράσης για τη ΜΑ στο πλαίσιο της προσέγγισης «Μία υγεία»·
- ενίσχυση της επιτήρησης και της παρακολούθησης της ΜΑ και της κατανάλωσης αντιμικροβιακών·
- ενίσχυση των μέτρων πρόληψης και ελέγχου λοιμώξεων·
- ενίσχυση της αντιμικροβιακής επιστάσις και της συνετής χρήσης των αντιμικροβιακών·
- διατύπωση συστάσεων για στόχους για τη ΜΑ και την κατανάλωση αντιμικροβιακών στον τομέα της ανθρώπινης υγείας·
- βελτίωση της ευαισθητοποίησης, της εκπαίδευσης και της κατάρτισης·
- προώθηση της έρευνας και της ανάπτυξης και παροχή κινήτρων για καινοτομία και πρόσβαση σε αντιμικροβιακά και άλλα ιατρικά αντίμετρα κατά της ΜΑ·
- αύξηση της συνεργασίας· και
- ενίσχυση των παγκόσμιων δράσεων.

Η πρόταση της Επιτροπής για σύσταση του Συμβουλίου σχετικά με τη ΜΑ συνοδεύεται από μέτρα για την ΜΑ που προτείνονται στο πλαίσιο της αναθεώρησης

της φαρμακευτικής νομοθεσίας της Ένωσης⁴⁰ (δηλαδή παροχή κινήτρων για την ανάπτυξη καινοτόμων νέων αντιμικροβιακών, διασφάλιση της συνετής χρήσης τους και ενίσχυση της εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου στο πλαίσιο της διαδικασίας χορήγησης αδειών κυκλοφορίας). Συνολικά, τα μέτρα αυτά θα συμπληρώσουν και θα επεκτείνουν τις δράσεις που υλοποιούνται στο πλαίσιο του σχεδίου δράσης του 2017 για τη ΜΑ και θα εφοδιάσουν την Ένωση με τα εργαλεία που χρειάζεται για την καταπολέμηση αυτής της σιωπηρής πανδημίας.

- **Συνέπεια με τις ισχύουσες διατάξεις στον τομέα πολιτικής**

Οι στόχοι της παρούσας πρότασης συνάδουν με τα υφιστάμενα μέτρα στον τομέα πολιτικής, και ιδίως με το σχέδιο δράσης του 2017 για τη ΜΑ, το οποίο έχει ως στόχο: i) να καταστεί η Ένωση περιοχή βέλτιστων πρακτικών για την καταπολέμηση της ΜΑ, ii) να ενισχυθούν η έρευνα, η ανάπτυξη και η καινοτομία και iii) να διαμορφωθεί το παγκόσμιο θεματολόγιο. Συνάδει επίσης με τα ακόλουθα:

- τη στρατηγική προσέγγιση σχετικά με τα φάρμακα στο περιβάλλον, η οποία περιλαμβάνει διάφορες δράσεις για την αντιμετώπιση της ΜΑ·
- τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/6 και τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/4 που προβλέπουν ευρύ φάσμα μέτρων για την καταπολέμηση της ΜΑ·
- την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2020/1729 της Επιτροπής·
- τη φαρμακευτική στρατηγική για την Ευρώπη, η οποία αναγνώρισε διάφορες προκλήσεις όσον αφορά τη ΜΑ, συμπεριλαμβανομένων της έλλειψης επενδύσεων σε αντιμικροβιακά και της ακατάλληλης χρήσης των αντιβιοτικών, οι οποίες αντιμετωπίζονται επί του παρόντος μέσω των νομοθετικών προτάσεων για τα φάρμακα·
- το πρόγραμμα EU4Health (2021-2027) και το πρόγραμμα «Ορίζων Ευρώπη» (2021-2027), στο πλαίσιο των οποίων χρηματοδοτούνται διάφορες δράσεις για την καταπολέμηση της ΜΑ· και
- τη στρατηγική για την παγκόσμια υγεία, η οποία, στο πλαίσιο μίας από τις κατευθυντήριες αρχές της, ζητά την εφαρμογή ολοκληρωμένης προσέγγισης «Μία υγεία» και την εντατικοποίηση της καταπολέμησης της ΜΑ.

- **Συνέπεια με άλλες πολιτικές της Ένωσης**

Οι στόχοι που επιδιώκονται με την παρούσα πρόταση συνάδουν με άλλες πολιτικές της Ένωσης, ιδίως με την κοινή γεωργική πολιτική⁴¹ η οποία περιλαμβάνει τη ΜΑ μεταξύ των βασικών στόχων της⁴², τη στρατηγική «Από το αγρόκτημα στο πιάτο»

⁴⁰ Πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί ενωσιακού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ [και για την τροποποίηση των οδηγιών] και της οδηγίας 2009/35/ΕΚ και πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση ενωσιακών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και για τη θέσπιση κανόνων που διέπουν τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006.

⁴¹ https://agriculture.ec.europa.eu/common-agricultural-policy/cap-overview/cap-glance_el.
⁴² https://agriculture.ec.europa.eu/common-agricultural-policy/cap-overview/new-cap-2023-27/key-policy-objectives-new-cap_el· και κανονισμός (ΕΕ) 2021/2115 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 2ας Δεκεμβρίου 2021, σχετικά με τη θέσπιση κανόνων για τη στήριξη των στρατηγικών σχεδίων που πρέπει να καταρτίζονται από τα κράτη μέλη στο πλαίσιο της κοινής γεωργικής πολιτικής (στρατηγικά σχέδια για την ΚΓΠ) και να χρηματοδοτούνται από το Ευρωπαϊκό

και το σχέδιο δράσης για μηδενική ρύπανση, που αποσκοπούν στη μείωση κατά 50 % των συνολικών πωλήσεων αντιμικροβιακών φαρμάκων στην Ένωση για τα εκτρεφόμενα ζώα και τις υδατοκαλλιέργειες έως το 2030. Το πρόγραμμα «Ορίζων 2020»⁴³ κινητοποίησε πάνω από 690 εκατ. EUR για τη στήριξη της έρευνας και της καινοτομίας σχετικά με τη ΜΑ στο πλαίσιο ενός ευρύτερου ερευνητικού χαρτοφυλακίου για τις λοιμώδεις νόσους. Η στήριξη της έρευνας και της καινοτομίας σχετικά με τη ΜΑ συνεχίζεται επί του παρόντος στο πλαίσιο του προγράμματος «Ορίζων Ευρώπη».

2. ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ, ΕΠΙΚΟΥΡΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΟΓΙΚΟΤΗΤΑ

- **Νομική βάση**

Η Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 168 παράγραφος 6, προβλέπει ότι το Συμβούλιο, μετά από πρόταση της Επιτροπής, μπορεί να διατυπώνει συστάσεις για τους σκοπούς του εν λόγω άρθρου. Στο πλαίσιο αυτό περιλαμβάνεται η δυνατότητα διατύπωσης σύστασης σχετικά με την ενίσχυση των δράσεων της Ένωσης για την καταπολέμηση της μικροβιακής αντοχής στο πλαίσιο της προσέγγισης «Μία υγεία», η οποία συμπληρώνει τις εθνικές πολιτικές και συμβάλλει στην καταπολέμηση της ΜΑ που αποτελεί μείζον ζήτημα υγείας στην Ένωση.

- **Επικουρικότητα**

Η ΜΑ αποτελεί οριζόντιο και διασυνοριακό ζήτημα, το οποίο επηρεάζει την υγεία του ανθρώπου, των ζώων και των φυτών, καθώς και το περιβάλλον. Η αντιμετώπισή της απαιτεί ισχυρή και συντονισμένη αντίδραση. Οι δράσεις για την αντιμετώπιση της ΜΑ σε επίπεδο Ένωσης έχουν σαφή προστιθέμενη αξία, δεδομένου ότι καμία δράση και κανένα κράτος μέλος δεν μπορεί μεμονωμένα να παράσχει κατάλληλη λύση.

Η παρούσα πρόταση σύστασης του Συμβουλίου καθορίζει τους τομείς στους οποίους τα κράτη μέλη μπορούν να αναλαμβάνουν συνεκτική και συντονισμένη δράση, χωρίς να θίγει τις ευθύνες τους όσον αφορά τη διαμόρφωση της πολιτικής τους στον τομέα της υγείας, καθώς και την οργάνωση και την παροχή υγειονομικών υπηρεσιών και ιατρικής περίθαλψης σύμφωνα με το άρθρο 168 παράγραφος 7 της ΣΛΕΕ.

- **Αναλογικότητα**

Η παρούσα πρόταση είναι κατάλληλη για τους επιδιωκόμενους στόχους και δεν υπερβαίνει τα αναγκαία και αναλογικά για την επίτευξή τους.

- **Επιλογή της νομικής πράξης**

Η σύσταση του Συμβουλίου αποτελεί κατάλληλο μέσο που χρησιμοποιείται συχνά για δράσεις της Ένωσης στον τομέα της δημόσιας υγείας. Ως νομική πράξη, σηματοδοτεί την πολιτική βούληση των κρατών μελών να υλοποιήσουν τα

[Γεωργικό Ταμείο Εγγυήσεων \(ΕΓΤΕ\) και το Ευρωπαϊκό Γεωργικό Ταμείο Αγροτικής Ανάπτυξης \(ΕΓΤΑΑ\) και την κατάργηση των κανονισμών \(ΕΕ\) αριθ. 1305/2013 και \(ΕΕ\) αριθ. 1307/2013 \(ΕΕ L 435 της 6.12.2021, σ. 1\).](#)

⁴³

[Κανονισμός \(ΕΕ\) αριθ. 1291/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2013, για τη θέσπιση του προγράμματος-πλαίσιου «Ορίζων 2020» για την έρευνα και την καινοτομία \(2014-2020\) και την κατάργηση της απόφασης αριθ. 1982/2006/ΕΚ \(ΕΕ L 347 της 20.12.2013, σ. 104\).](#)

προτεινόμενα μέτρα και να συνεργαστούν στον τομέα αυτόν, με πλήρη σεβασμό των αρμοδιοτήτων των κρατών μελών στον τομέα της δημόσιας υγείας.

3. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΩΝ ΕΚ ΤΩΝ ΥΣΤΕΡΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΩΝ, ΤΩΝ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΚΤΙΜΗΣΕΩΝ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ

- **Εκ των υστέρων αξιολογήσεις / έλεγχοι καταλληλότητας της ισχύουσας νομοθεσίας**

Το σχέδιο δράσης του 2017 για τη ΜΑ παρέχει ένα πλαίσιο για την ανάληψη συνεχούς και εκτεταμένης δράσης με σκοπό τη μείωση της εμφάνισης και της εξάπλωσης της ΜΑ. Η αξιολόγηση του σχεδίου δράσης του 2017 για τη ΜΑ δεν είναι ακόμη εφικτή, καθώς η εφαρμογή του εξακολουθεί να βρίσκεται σε εξέλιξη. Ωστόσο, το έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής που συνοδεύει την παρούσα πρόταση σύστασης του Συμβουλίου υποστηρίζεται από μελέτη ανάλυσης μελλοντικής βιωσιμότητας η οποία αξιολογεί τα αποτελέσματα του σχεδίου δράσης του 2017 για τη ΜΑ και προσδιορίζει προτεραιότητες για μελλοντικές βελτιώσεις.

- **Διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη**

Συγκεντρώθηκαν στοιχεία μέσω πρόσκλησης υποβολής στοιχείων για τη «Μικροβιακή αντοχή — σύσταση για μεγαλύτερη δράση»⁴⁴, η οποία διήρκεσε από τις 24 Φεβρουαρίου 2022 έως τις 24 Μαρτίου 2022 και απέδωσε 161 χωριστές παρατηρήσεις και 28 συναφή έγγραφα.

Οι απόψεις των ενδιαφερόμενων μερών συγκεντρώθηκαν επίσης μέσω στοχευμένων διαβουλεύσεων με τα κράτη μέλη και με εμπειρογνώμονες στον τομέα της ΜΑ, οι οποίες διεξήχθησαν στο πλαίσιο των διαφόρων μελετών και εκθέσεων που τροφοδοτούν την παρούσα πρόταση.

- **Σύλλογή και χρήση εμπειρογνωσίας**

Για την πρόταση συγκεντρώθηκαν στοιχεία από τις ακόλουθες μελέτες και εκθέσεις:

- μελέτη σχετικά με την ανάλυση μελλοντικής βιωσιμότητας του σχεδίου δράσης της ΕΕ για τη ΜΑ i) για τον προσδιορισμό των υφιστάμενων και μελλοντικών προκλήσεων και ευκαιριών στον τομέα της καταπολέμησης της ΜΑ και για τον προσδιορισμό τομέων δράσης της ΕΕ και ii) για τη διενέργεια προκαταρκτικής αξιολόγησης των αποτελεσμάτων ορισμένων από τις δραστηριότητες του σχεδίου δράσης του 2017 για τη ΜΑ⁴⁵.
- δύο μελέτες για την υποστήριξη των υπηρεσιών της Επιτροπής⁴⁶ i) σχετικά με τη σκοπιμότητα της δημιουργίας αποθεμάτων όσον αφορά τη ΜΑ⁴⁷ και ii) σχετικά με τη διάθεση ιατρικών αντιμέτρων κατά της ΜΑ στην αγορά⁴⁸.

⁴⁴ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13322-Antimicrobial-resistance-recommendation-for-greater-action_el.

⁴⁵ Ευρωπαϊκή Επιτροπή, Γενική Διεύθυνση Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων, Study on a future-proofing analysis of the 2017 AMR Action plan: final report (Μελέτη σχετικά με την ανάλυση μελλοντικής βιωσιμότητας του σχεδίου δράσης του 2017 για τη ΜΑ: τελική έκθεση), Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, 2023, <https://op.europa.eu/el/publication-detail/-/publication/fd5a2103-9165-11ed-b508-01aa75ed71a1/language-en>.

⁴⁶ Μελέτες που ανατέθηκαν από την Ευρωπαϊκή Αρχή Ετοιμότητας και Αντιμετώπισης Καταστάσεων Έκτακτης Υγειονομικής Ανάγκης (HERA).

- γνωμοδότηση με θέμα «Διαχείριση της μικροβιακής αντοχής σε ολόκληρο το σύστημα υγείας» από την ανεξάρτητη ομάδα εμπειρογνομόνων σχετικά με αποτελεσματικούς τρόπους επένδυσης στην υγεία⁴⁹.
- έκθεση επισκόπησης των εθνικών σχεδίων δράσης των κρατών μελών κατά της ΜΑ στο πλαίσιο της προσέγγισης «Μία υγεία»⁵⁰.
- αποτελέσματα του Ευρωβαρόμετρου του 2022 για τη ΜΑ· και
- έκθεση της υποομάδας⁵¹ στο πλαίσιο του δικτύου της ΕΕ «Μία υγεία» για τη ΜΑ⁵².

- **Εκτίμηση επιπτώσεων**

Δεν διενεργήθηκε εκτίμηση των επιπτώσεων λόγω της συμπληρωματικής προσέγγισης των συνιστώμενων δραστηριοτήτων προς τις πρωτοβουλίες των κρατών μελών, του μη δεσμευτικού και οικειοθελούς χαρακτήρα των προτεινόμενων δραστηριοτήτων και των περιθωρίων που διαθέτουν τα κράτη μέλη για να προσαρμόσουν τις προσεγγίσεις τους στις εθνικές ανάγκες. Η πρόταση καταρτίστηκε με βάση μελέτες, διαβουλεύσεις με τα κράτη μέλη και πρόσκληση υποβολής στοιχείων.

- **Καταλληλότητα και απλούστευση του κανονιστικού πλαισίου**

Άνευ αντικειμένου

- **Θεμελιώδη δικαιώματα**

Η παρούσα πρόταση σύστασης του Συμβουλίου σέβεται τα θεμελιώδη δικαιώματα και τηρεί τις αρχές που αναγνωρίζονται από τον Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ιδίως το δικαίωμα, δυνάμει του άρθρου 35, για εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας του ανθρώπου κατά τον καθορισμό και την εφαρμογή όλων των πολιτικών και δράσεων της Ένωσης.

4. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

Καμία

⁴⁷ https://health.ec.europa.eu/latest-updates/hera-commissioned-feasibility-study-stockpiling-antimicrobials-against-amr-published-2023-02-02_en.

⁴⁸ Ευρωπαϊκή Επιτροπή, Ευρωπαϊκός Εκτελεστικός Οργανισμός για την Υγεία και τον Ψηφιακό τομέα, *Study on bringing AMR medical countermeasures to the market: final report* (Μελέτη σχετικά με τη διάθεση ιατρικών αντιμέτρων κατά της ΜΑ στην αγορά: τελική έκθεση), Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, 2023, <https://op.europa.eu/el/publication-detail/-/publication/51b2c82c-c21b-11ed-8912-01aa75ed71a1>.

⁴⁹ https://health.ec.europa.eu/publications/managing-antimicrobial-resistance-across-health-system-0_el

⁵⁰ https://health.ec.europa.eu/publications/overview-report-member-states-one-health-national-action-plans-against-antimicrobial-resistance_el.

⁵¹ Η εν λόγω υποομάδα ήταν επιφορτισμένη με την παροχή τεχνικής εμπειρογνωσίας και την έκδοση γνώμων από τα κράτη μέλη «στην Επιτροπή σχετικά με τους απαιτούμενους συγκεκριμένους στόχους και δραστηριότητες για την ενίσχυση της δράσης της ΕΕ και των κρατών μελών κατά της μικροβιακής αντοχής (ΜΑ), ιδίως στον τομέα της δημόσιας υγείας, της υγείας των ζώων, της υγείας των φυτών και του περιβάλλοντος, λαμβάνοντας υπόψη τις τελευταίες εξελίξεις πολιτικής και την ανάγκη μείωσης της ΜΑ».

⁵² https://health.ec.europa.eu/latest-updates/final-report-subgroup-established-under-eu-amr-one-health-network-formulate-suggestions-amr-actions-2022-09-05_el

5. ΛΟΙΠΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

- **Σχέδια εφαρμογής και ρυθμίσεις παρακολούθησης, αξιολόγησης και υποβολής εκθέσεων**

Η Επιτροπή θα υποβάλει [4 έτη μετά την έκδοση] έκθεση σχετικά με την πρόοδο της εφαρμογής της παρούσας σύστασης. Για τον σκοπό αυτόν, θα αναπτυχθεί πλαίσιο παρακολούθησης.

Πρόταση

ΣΥΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

σχετικά με την ενίσχυση των δράσεων της ΕΕ για την καταπολέμηση της μικροβιακής αντοχής στο πλαίσιο της προσέγγισης «Μία υγεία»

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 168 παράγραφος 6,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Τον Ιούλιο του 2022 η Επιτροπή, από κοινού με τα κράτη μέλη, υπέδειξε τη μικροβιακή αντοχή (ΜΑ) ως μία από τις τρεις μεγαλύτερες απειλές προτεραιότητας για την υγεία¹. Εκτιμάται ότι περισσότερα από 35 000 άτομα πεθαίνουν κάθε χρόνο στην ΕΕ / στον ΕΟΧ ως άμεση συνέπεια λοίμωξης που οφείλεται σε βακτήρια ανθεκτικά στα αντιβιοτικά². Ο αντίκτυπος της ΜΑ στην υγεία είναι συγκρίσιμος με τον αντίκτυπο της γρίπης, της φυματίωσης και του HIV/AIDS συνδυαστικά. Συνολικά, τα τελευταία δεδομένα³ δείχνουν τάσεις σημαντικής αύξησης του αριθμού των λοιμώξεων και των θανάτων που αποδίδονται σε λοιμώξεις για όλους σχεδόν τους συνδυασμούς βακτηρίων αντοχής στα αντιβιοτικά, ιδίως σε χώρους υγειονομικής περίθαλψης. Περίπου το 70 % των περιστατικών λοιμώξεων από ανθεκτικά στα αντιβιοτικά βακτήρια ήταν λοιμώξεις σχετιζόμενες με χώρους παροχής υπηρεσιών υγείας.
- (2) Η ΜΑ έχει σοβαρές συνέπειες για την ανθρώπινη υγεία και σοβαρές οικονομικές συνέπειες για τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης. Η ΜΑ, καθώς μειώνει την ικανότητα πρόληψης και θεραπείας λοιμωδών νόσων, απειλεί, μεταξύ άλλων, τη δυνατότητα διενέργειας χειρουργικών επεμβάσεων, τη θεραπεία ανοσοκατεσταλμένων ασθενών, τη μεταμόσχευση οργάνων και την αντικαρκινική θεραπεία. Συνεπάγεται υψηλό κόστος για τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης των χωρών της ΕΕ / του ΕΟΧ⁴. Η ΜΑ αποτελεί επίσης απειλή για την ασφάλεια των τροφίμων και την επισιτιστική ασφάλεια, καθώς έχει αντίκτυπο στην υγεία των ζώων και στα συστήματα παραγωγής.
- (3) Η ΜΑ αποτελεί ζήτημα που άπτεται της προσέγγισης «Μία υγεία», δηλαδή εμπερικλείει την ανθρώπινη υγεία, την υγεία των ζώων και το περιβάλλον, και αποτελεί πολύπλευρη διασυννοριακή απειλή για την υγεία που δεν μπορεί να

¹ https://health.ec.europa.eu/publications/hera-factsheet-health-union-identifying-top-3-priority-health-threats_el.

² <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Health-burden-infections-antibiotic-resistant-bacteria.pdf>.

³ <https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/eaad-2022-launch>.

⁴ <https://www.oecd.org/health/health-systems/AMR-Tackling-the-Burden-in-the-EU-OECD-ECDC-Briefing-Note-2019.pdf>.

αντιμετωπίζεται από έναν τομέα αυτόνομα ή από μεμονωμένες χώρες. Η αντιμετώπιση της ΜΑ απαιτεί υψηλό επίπεδο συνεργασίας μεταξύ τομέων και μεταξύ χωρών, καθώς και σε παγκόσμιο επίπεδο.

- (4) Η ανακοίνωση της Επιτροπής, της 29ης Ιουνίου 2017, με τίτλο «Ευρωπαϊκό σχέδιο δράσης κατά της μικροβιακής αντοχής (ΜΑ) στο πλαίσιο της προσέγγισης «Μία υγεία»» (στο εξής: σχέδιο δράσης του 2017 για τη ΜΑ)⁵ περιγράφει περισσότερες από 70 δράσεις που καλύπτουν την ανθρώπινη υγεία, την υγεία των ζώων και το περιβάλλον, η πρόοδος των οποίων παρακολουθείται τακτικά⁶. Ωστόσο, απαιτείται περαιτέρω δράση, ιδίως στους τομείς της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος, και για τον σκοπό αυτόν η Επιτροπή και τα κράτη μέλη πρέπει να δώσουν μεγαλύτερη προσοχή στους τομείς αυτούς μέσω της παρούσας σύστασης.
- (5) Το πρόγραμμα EU4Health⁷ προσφέρει σημαντικές επενδύσεις για την καταπολέμηση της ΜΑ, ιδίως μέσω άμεσων επιχορηγήσεων στις αρχές των κρατών μελών για την εφαρμογή μέτρων αντιμετώπισης της ΜΑ, με σκοπό τη στήριξη, μεταξύ άλλων, των κρατών μελών στην εφαρμογή των εθνικών σχεδίων δράσης για τη ΜΑ στο πλαίσιο της προσέγγισης «Μία υγεία», στην πρόληψη και τον έλεγχο τόσο των λοιμώξεων κοινότητας όσο και των λοιμώξεων που σχετίζονται με χώρους παροχής υπηρεσιών υγείας, καθώς και στην εφαρμογή των στρατηγικών αντιμικροβιακής επιστασίας. Με τον τρόπο αυτόν αναμένεται να διευκολυνθεί η στήριξη της εφαρμογής της παρούσας σύστασης του Συμβουλίου σε όλα τα κράτη μέλη. Το πρόγραμμα «Ορίζων Ευρώπη»⁸ θα παρέχει στήριξη σε δράσεις έρευνας και καινοτομίας, καθώς και για την ανάπτυξη εταιρικής σχέσης για τη ΜΑ στο πλαίσιο της προσέγγισης «Μία υγεία»⁹, ενώ η χρηματοδότηση από την Ευρωπαϊκή Τράπεζα Επενδύσεων¹⁰ και η βοήθεια στο πλαίσιο του Μέσου Τεχνικής Υποστήριξης¹¹ θα μπορούσαν να παράσχουν πρόσθετη στήριξη για την εφαρμογή της παρούσας σύστασης του Συμβουλίου.
- (6) Τα εθνικά σχέδια δράσης για τη ΜΑ στο πλαίσιο της προσέγγισης «Μία υγεία» είναι απαραίτητα για τη συντονισμένη αντιμετώπιση της ΜΑ σε όλους τους τομείς. Στην πολιτική δήλωση της συνεδρίασης υψηλού επιπέδου της Γενικής Συνέλευσης των Ηνωμένων Εθνών για τη μικροβιακή αντοχή το 2016¹², τα κράτη μέλη δεσμεύτηκαν να εργαστούν σε εθνικό, περιφερειακό και παγκόσμιο επίπεδο με στόχο την ανάπτυξη, σύμφωνα με το ψήφισμα 68.7 της Παγκόσμιας Συνέλευσης Υγείας, πολυτομεακών σχεδίων δράσης, σύμφωνα με την προσέγγιση «Μία υγεία» και το Παγκόσμιο Σχέδιο

⁵ https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-01/amr_2017_action-plan_0.pdf.

⁶ https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-04/amr_2018-2022_actionplan_progressreport_en.pdf.

⁷ Κανονισμός (ΕΕ) 2021/522 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Μαρτίου 2021, για τη θέσπιση Προγράμματος σχετικά με τη δράση της Ένωσης στον τομέα της υγείας [Πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» (EU4Health)] για την περίοδο 2021-2027 και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 282/2014 (ΕΕ L 107 της 26.3.2021, σ. 1).

⁸ Κανονισμός (ΕΕ) 2021/695 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Απριλίου 2021, για τη θέσπιση του προγράμματος-πλασίου έρευνας και καινοτομίας «Ορίζων Ευρώπη», τον καθορισμό των κανόνων συμμετοχής και διάδοσής του, και για την κατάργηση των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 1290/2013 και (ΕΕ) αριθ. 1291/2013 (ΕΕ L 170 της 12.5.2021, σ. 1).

⁹ https://cordis.europa.eu/programme/id/HORIZON_HORIZON-HLTH-2024-DISEASE-09-01· https://research-and-innovation.ec.europa.eu/system/files/2022-02/ec_rtd_he-partnerships-onehealth-amr.pdf.

¹⁰ <https://www.eib.org/en/index.htm>.

¹¹ Κανονισμός (ΕΕ) 2021/240 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Φεβρουαρίου 2021, για τη θέσπιση Μέσου Τεχνικής Υποστήριξης (ΕΕ L 57 της 18.2.2021, σ. 1).

¹² <https://digitallibrary.un.org/record/845917#record-files-collapse-header>.

Δράσης για τη ΜΑ¹³. Στα συμπεράσματα του Συμβουλίου της 17ης Ιουνίου 2016¹⁴, τα κράτη μέλη καλούνται να έχουν θεσπίσει, πριν από τα μέσα του 2017, εθνικό σχέδιο δράσης κατά της ΜΑ, βάσει της προσέγγισης «Μία υγεία» και σύμφωνα με τους στόχους του Παγκόσμιου Σχεδίου Δράσης του ΠΟΥ για τη ΜΑ.

- (7) Η Επιτροπή, στην έκθεση επισκόπησης που εξέδωσε στις 18 Οκτωβρίου 2022¹⁵, διαπίστωσε ότι, ενώ όλα τα κράτη μέλη είχαν θεσπίσει εθνικά σχέδια δράσης, με την πλειονότητα αυτών να βασίζεται, τουλάχιστον σε κάποιο βαθμό, στην προσέγγιση «Μία υγεία», τα εν λόγω σχέδια δράσης διέφεραν σημαντικά ως προς το περιεχόμενο και τις λεπτομέρειες. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι πολλά κράτη μέλη θα πρέπει να καταβάλουν μεγαλύτερες προσπάθειες στο πλαίσιο της προσέγγισης «Μία υγεία», ιδίως σε σχέση με μέτρα που αφορούν το περιβάλλον, τα οποία συχνά απουσιάζουν ή δεν είναι επαρκώς ανεπτυγμένα. Τέλος, βασικές συνιστώσες, όπως το επιχειρησιακό μέρος και τα μέρη παρακολούθησης και αξιολόγησης, δεν ήταν γενικά ανεπτυγμένες στα ίδια τα εθνικά σχέδια δράσης, ούτε ήταν διαθέσιμες σε συναφή έγγραφα. Επιπλέον, ως επί το πλείστον τα εθνικά σχέδια δράσης δεν περιλάμβαναν πληροφορίες για την κατάρτιση του προϋπολογισμού. Τα ζητήματα αυτά εγείρουν ανησυχίες σχετικά με τη βιώσιμη εφαρμογή των εθνικών σχεδίων δράσης και τις ρυθμίσεις που ισχύουν στα κράτη μέλη για τη διασφάλιση της αποτελεσματικής επίτευξης των στρατηγικών τους στόχων. Ως εκ τούτου, τα κράτη μέλη θα πρέπει να διασφαλίσουν ότι διαθέτουν εθνικό σχέδιο δράσης που βασίζεται στην προσέγγιση «Μία υγεία», το οποίο υποστηρίζεται από κατάλληλη δομή, παρακολούθηση και πόρους.
- (8) Η αυστηρή επιτήρηση και παρακολούθηση της ΜΑ και της κατανάλωσης αντιμικροβιακών σε όλα τα επίπεδα της ανθρώπινης υγείας, αλλά και στον κτηνιατρικό, φυτοϋγειονομικό και περιβαλλοντικό τομέα, έχουν ζωτική σημασία για την αξιολόγηση της εξάπλωσης της ΜΑ, τη στήριξη της συνετής χρήσης των αντιμικροβιακών και την ανάπτυξη τεκμηριωμένων αποκρίσεων για την πρόληψη και τον έλεγχο των λοιμώξεων.
- (9) Τα κράτη μέλη πρέπει να συλλέγουν συναφή και συγκρίσιμα δεδομένα σχετικά με τον όγκο των πωλήσεων κτηνιατρικών αντιμικροβιακών φαρμάκων και σχετικά με τη χρήση αντιμικροβιακών φαρμάκων ανά είδος ζώου¹⁶. Παρότι η εφαρμογή και η υλοποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2022/2371 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁷ καθιστούν δυνατή τη βελτίωση της συλλογής συγκρίσιμων και συμβατών δεδομένων και πληροφοριών σχετικά με τη ΜΑ και την κατανάλωση αντιμικροβιακών, απαιτείται η ανάληψη περαιτέρω δράσης από τα κράτη μέλη για να καλυφθούν τα υφιστάμενα κενά σε επίπεδο επιτήρησης και παρακολούθησης και για να εξασφαλιστεί η πληρότητα των δεδομένων τόσο για τη ΜΑ όσο και για την κατανάλωση αντιμικροβιακών σε όλα τα επίπεδα, μεταξύ άλλων μέσω της διατύπωσης συστάσεων όσον αφορά τα δεδομένα που πρέπει να υποβάλλονται και της ανάπτυξης ολοκληρωμένων συστημάτων για την επιτήρηση της ΜΑ και της

¹³ <https://www.who.int/publications/i/item/9789241509763>.

¹⁴ [Συμπεράσματα του Συμβουλίου, της 17ης Ιουνίου 2016, σχετικά με τα επόμενα βήματα στο πλαίσιο της προσέγγισης «Μία Υγεία» για την καταπολέμηση της μικροβιακής αντοχής](#).

¹⁵ https://health.ec.europa.eu/publications/overview-report-member-states-one-health-national-action-plans-against-antimicrobial-resistance_el.

¹⁶ Σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 για τα κτηνιατρικά φάρμακα.

¹⁷ [Κανονισμός \(ΕΕ\) 2022/2371 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 2022, σχετικά με σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας και την κατάργηση της απόφασης αριθ. 1082/2013/ΕΕ \(ΕΕ L 314 της 6.12.2022, σ. 26\)](#).

κατανάλωσης αντιμικροβιακών, τα οποία θα καλύπτουν την ανθρώπινη υγεία, την υγεία των ζώων, την υγεία των φυτών, τα τρόφιμα, τα λύματα και το περιβάλλον.

- (10) Απαιτούνται περισσότερα στοιχεία σχετικά με την ανάπτυξη και την εξάπλωση της ΜΑ μέσω της έκθεσης παθογόνων παραγόντων σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα και βιοκτόνα. Η δυνατότητα ανάπτυξης αντοχής κατ' αυτόν τον τρόπο θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη στο πλαίσιο της αξιολόγησης της ασφάλειας και της λήψης αποφάσεων για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα και τα βιοκτόνα.
- (11) Ενώ η εστίαση στην περιβαλλοντική διάσταση της ΜΑ ήταν συγκριτικά μικρότερη από την εστίαση στη διάσταση της ΜΑ που αφορά την ανθρώπινη υγεία ή την υγεία των ζώων, όλο και περισσότερα στοιχεία δείχνουν ότι το φυσικό περιβάλλον μπορεί να αποτελεί σημαντικό ταμειυτήρα και παράγοντα συμβολής στην ανάπτυξη ΜΑ. Σύμφωνα με την προσέγγιση «Μία υγεία», η περιβαλλοντική παρακολούθηση της ΜΑ στα γλυκά ύδατα, τα λύματα και τα γεωργικά εδάφη είναι απαραίτητη για την περαιτέρω κατανόηση του ρόλου που διαδραματίζει η παρουσία καταλοίπων αντιμικροβιακών στο περιβάλλον στην εμφάνιση και την εξάπλωση της ΜΑ, στα επίπεδα περιβαλλοντικής μόλυνσης και στους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία. Η παρακολούθηση είναι επίσης απαραίτητη για τη συμπλήρωση των κλινικών δεδομένων με την παροχή υλικού δειγματοληψίας από μεγάλο τμήμα του πληθυσμού.
- (12) Κατάλοιπα φαρμάκων απαντούν ευρέως στα γλυκά ύδατα (επιφανειακά και υπόγεια) και στο έδαφος, ενώ αρκετές δημοσιεύσεις δείχνουν ότι τα κατάλοιπα αντιβιοτικών μπορούν να συμβάλουν στη ΜΑ. Δυνητικό σημείο εισόδου γονιδίων και οργανισμών ΜΑ στο περιβάλλον είναι οι μονάδες επεξεργασίας λυμάτων.
- (13) Ενώ οι προτάσεις της Επιτροπής του φθινοπώρου του 2022 αποσκοπούν στην ενίσχυση της περιβαλλοντικής παρακολούθησης της ΜΑ στα γλυκά ύδατα, στα λύματα και στα γεωργικά εδάφη¹⁸, αναγνωρίζεται η ανάγκη εφαρμογής ολοκληρωμένης προσέγγισης για την ΜΑ στο πλαίσιο της προσέγγισης «Μία υγεία» για τα συστήματα επιτήρησης, συμπεριλαμβανομένου του περιβάλλοντος¹⁹. Η ολοκληρωμένη επιτήρηση των ευρημάτων σχετικά με τους ανθεκτικούς στα φάρμακα μικροοργανισμούς στον άνθρωπο, τα ζώα, τα φυτά, τα τρόφιμα, τα λύματα και το περιβάλλον είναι απαραίτητη για τον ταχύ εντοπισμό και την πρόληψη της εκδήλωσης επιδημικών εξάρσεων και την αντιμετώπιση της ΜΑ σε όλους τους τομείς. Η στενότερη συνεργασία στους τομείς αυτούς μπορεί επίσης να οδηγήσει σε εξοικονόμηση πόρων. Η διαδικασία αυτή περιλαμβάνει την ανταλλαγή δεδομένων και πληροφοριών σε όλους τους τομείς για μια πιο αποτελεσματική και συντονισμένη απόκριση στην καταπολέμηση της ΜΑ. Τα δεδομένα που παρέχουν τα εν λόγω συστήματα επιτήρησης μπορούν να βελτιώσουν την κατανόηση της σύνθετης επιδημιολογίας της ΜΑ με σκοπό την καθοδήγηση των συστάσεων πολιτικής και την

¹⁸ [Πρόταση της Επιτροπής, της 26ης Οκτωβρίου 2022, για οδηγία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση της οδηγίας 2000/60/ΕΚ για τη θέσπιση πλαισίου κοινοτικής δράσης στον τομέα της πολιτικής των υδάτων, της οδηγίας 2006/118/ΕΚ σχετικά με την προστασία των υπόγειων υδάτων από τη ρύπανση και την υποβάθμιση και της οδηγίας 2008/105/ΕΚ σχετικά με πρότυπα ποιότητας περιβάλλοντος στον τομέα της πολιτικής των υδάτων \[COM\(2022\) 540 final\] και πρόταση της Επιτροπής, της 26ης Οκτωβρίου 2022, για οδηγία για την επεξεργασία των αστικών λυμάτων \(αναδιατύπωση\) \[COM\(2022\) 541 final\].](#)

¹⁹ Ευρωπαϊκή Επιτροπή, Γενική Διεύθυνση Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων, Study on a future-proofing analysis of the 2017 AMR Action plan: final report (Μελέτη σχετικά με την ανάλυση μελλοντικής βιωσιμότητας του σχεδίου δράσης του 2017 για τη ΜΑ: τελική έκθεση), Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, 2023, <https://op.europa.eu/el/publication-detail/-/publication/fd5a2103-9165-11ed-b508-01aa75ed71a1/language-en>.

ανάπτυξη πρωτοβουλιών για την αντιμετώπιση των κινδύνων ΜΑ προτού εξελιχθούν σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης μεγάλης κλίμακας.

- (14) Η ισχυρή πρόληψη και ο έλεγχος των λοιμώξεων, ιδίως σε περιβάλλοντα εντατικής υγειονομικής περίθαλψης, όπως τα νοσοκομεία, και σε μονάδες μακροχρόνιας φροντίδας, συμβάλλουν στην καταπολέμηση της ΜΑ. Η πανδημία COVID-19 οδήγησε σε αύξηση της ευαισθητοποίησης σχετικά με την πρόληψη και τον έλεγχο των λοιμώξεων, συμπεριλαμβανομένων των μέτρων υγιεινής, με στόχο την προώθηση της μείωσης της μετάδοσης μικροβίων, συμπεριλαμβανομένων των ανθεκτικών μικροβίων. Ωστόσο, δεδομένου ότι πάνω από το 70 % της επιβάρυνσης της ΜΑ οφείλεται σε λοιμώξεις που σχετίζονται με χώρους παροχής υπηρεσιών υγείας, υπάρχει ανάγκη για μεγαλύτερη παροχή υψηλών προτύπων πρόληψης και ελέγχου των λοιμώξεων. Τα πρότυπα αυτά περιλαμβάνουν επίσης υψηλά πρότυπα ασφάλειας των ασθενών.
- (15) Μολονότι αναγνωρίζεται ευρέως ότι η ακατάλληλη χρήση αντιμικροβιακών, τόσο στον άνθρωπο όσο και στα ζώα, αποτελεί βασικό παράγοντα αύξησης των επιπέδων ΜΑ, σταθερά αναφέρονται ελλείψεις όσον αφορά την εξασφάλιση υψηλών επιπέδων αντιμικροβιακής επιστασίας σε όλα τα κράτη μέλη. Η συνετή χρήση των αντιμικροβιακών και τα υψηλά πρότυπα πρόληψης και ελέγχου των λοιμώξεων σε επίπεδο κοινότητας, νοσοκομείων και υποδομών μακροχρόνιας φροντίδας αποτελούν βασικές πτυχές για τη μείωση της εμφάνισης και της ανάπτυξης της ΜΑ. Η παρούσα σύσταση συμπληρώνει τη σύσταση του Συμβουλίου, της 15ης Νοεμβρίου 2001, για τη συνετή χρήση των αντιμικροβιακών ουσιών στην ιατρική²⁰, τη σύσταση του Συμβουλίου, της 9ης Ιουνίου 2009, σχετικά με την ασφάλεια των ασθενών, συμπεριλαμβανομένης της πρόληψης και του ελέγχου των λοιμώξεων που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη²¹, και τις κατευθυντήριες γραμμές του 2017 σχετικά με τη συνετή χρήση των αντιμικροβιακών στην ανθρώπινη υγεία²². Συμπληρώνει επίσης την αναθεώρηση της φαρμακευτικής νομοθεσίας της Ένωσης, η οποία προτείνει τη θέσπιση, στην αναθεωρημένη οδηγία για τον ενωσιακό κώδικα σχετικά με τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση²³, ειδικών ρυθμιστικών μέτρων για την ενίσχυση της συνετής χρήσης των αντιμικροβιακών.
- (16) Η ΜΑ οδηγεί σε αυξημένη νοσηρότητα και θνησιμότητα των ζώων. Θέτει σε κίνδυνο την υγεία και την καλή διαβίωση των ζώων και, ως εκ τούτου, την παραγωγικότητα των ζώων, έχοντας σημαντικές κοινωνικοοικονομικές επιπτώσεις στον γεωργικό τομέα. Η ασφάλεια της αλυσίδας τροφίμων επηρεάζεται από την υγεία και την καλή διαβίωση των ζώων, ιδίως εκείνων που εκτρέφονται για την παραγωγή τροφίμων. Η εξασφάλιση υψηλού επιπέδου υγείας και καλής διαβίωσης των ζώων οδηγεί σε βελτίωση της ανθεκτικότητας των ζώων, καθιστώντας τα λιγότερο ευάλωτα σε νόσους, γεγονός που συμβάλλει στη μείωση της χρήσης αντιμικροβιακών.

²⁰ [Σύσταση του Συμβουλίου, της 15ης Νοεμβρίου 2001, για τη συνετή χρήση των αντιμικροβιακών ουσιών στην ιατρική \(ΕΕ L 34 της 5.2.2002, σ. 13\).](#)

²¹ [Σύσταση του Συμβουλίου, της 9ης Ιουνίου 2009, σχετικά με την ασφάλεια των ασθενών, συμπεριλαμβανομένης της πρόληψης και του ελέγχου των λοιμώξεων που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη \(ΕΕ C 151 της 3.7.2009, σ. 1\).](#)

²² [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=CELEX:52017XC0701\(01\).](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=CELEX:52017XC0701(01))

²³ Πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί ενωσιακού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ [και για την τροποποίηση των οδηγιών] και της οδηγίας 2009/35/ΕΚ.

- (17) Η χρήση ιλύος καθαρισμού λυμάτων και κοπριάς ως λιπασμάτων στα γεωργικά εδάφη μπορεί να οδηγήσει στην ανάπτυξη ΜΑ μέσω της εξάπλωσης ανθεκτικών στα αντιμικροβιακά βακτηρίων και γονιδίων μικροβιακής αντοχής στο περιβάλλον, με αποτέλεσμα την περαιτέρω μόλυνση της αλυσίδας τροφίμων. Παρότι απαιτούνται περισσότερα δεδομένα, είναι αναγκαία η καθιέρωση πρακτικών συνετής διαχείρισης της κοπριάς.
- (18) Ο καθορισμός συγκεκριμένων μετρήσιμων στόχων αποτελεί αποτελεσματικό τρόπο επίτευξης των στόχων που σχετίζονται με την πρόληψη και τη μείωση της ΜΑ εντός καθορισμένου χρονοδιαγράμματος και για την παρακολούθηση της προόδου²⁴. Συζητήσεις σχετικά με τους στόχους για τη ΜΑ έχουν πραγματοποιηθεί σε διεθνές επίπεδο, για παράδειγμα στο πλαίσιο της Διατλαντικής Ειδικής Ομάδας για τη μικροβιακή αντοχή²⁵, των στόχων βιώσιμης ανάπτυξης των Ηνωμένων Εθνών²⁶ και της G7²⁷. Πιο πρόσφατα, τον Νοέμβριο του 2022, η τρίτη παγκόσμια υπουργική διάσκεψη υψηλού επιπέδου για τη μικροβιακή αντοχή αναγνώρισε την αξία του καθορισμού στόχων για την κινητοποίηση ισχυρής εθνικής και παγκόσμιας πολιτικής δράσης και την εδραίωση των προσπαθειών και της δέσμευσης²⁸.
- (19) Παρότι έχει συμπεριληφθεί στόχος για μείωση κατά 50 % των συνολικών πωλήσεων αντιμικροβιακών στην ΕΕ για τα εκτρεφόμενα ζώα και τις υδατοκαλλιέργειες έως το 2030 στη στρατηγική «Από το αγρόκτημα στο πιάτο»²⁹ και στο σχέδιο δράσης για μηδενική ρύπανση³⁰ και παρότι η μειωμένη χρήση αντιμικροβιακών στα εκτρεφόμενα ζώα θα πρέπει να παρακολουθείται μέσω των μέτρων στήριξης της κοινής γεωργικής πολιτικής³¹, επί του παρόντος δεν υπάρχει στόχος σχετικά με τη ΜΑ στον τομέα της ανθρώπινης υγείας σε επίπεδο ΕΕ. Η Επιτροπή, σε συνεργασία με το Ευρωπαϊκό

²⁴ [ECDC, EFSA and EMA Joint Scientific Opinion on a list of outcome indicators as regards surveillance of antimicrobial resistance and antimicrobial consumption in humans and food-producing animals \[Κοινή επιστημονική γνώμη του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων \(ECDC\), της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων \(EFSA\) και του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων \(EMA\) σχετικά με κατάλογο δεικτών αποτελεσμάτων όσον αφορά την επιτήρηση της μικροβιακής αντοχής και της κατανάλωσης αντιμικροβιακών στον άνθρωπο και στα τροφοπαραγωγά ζώα.](#)

²⁵ <https://www.cdc.gov/drugresistance/tatfar/index.html>.

²⁶ <https://sdgs.un.org/goals>.

²⁷ <https://www.g7germany.de/resource/blob/974430/2042058/5651daa321517b089cdccfaffd1e37a1/2022-05-20-g7-health-ministers-communique-data.pdf>.

²⁸ <https://fm.gov.om/global-conference-on-antimicrobial-resistance-issues-muscat-manifesto/>.

²⁹ Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών — «Από το αγρόκτημα στο πιάτο — Μια στρατηγική για ένα δίκαιο, υγιές και φιλικό προς το περιβάλλον σύστημα τροφίμων» [COM(2020) 381 final].

³⁰ Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών — «Πορεία προς έναν υγιή πλανήτη για όλους — Σχέδιο δράσης της ΕΕ για μηδενική ρύπανση των υδάτων, του αέρα, και του εδάφους» [COM(2021) 400].

³¹ Με βάση τον δείκτη αποτελεσμάτων R.43 (ποσοστό των μονάδων ζωικού κεφαλαίου τις οποίες αφορούν δράσεις για τον περιορισμό της χρήσης αντιμικροβιακών που λαμβάνουν στήριξη) του κανονισμού περί στρατηγικών σχεδίων για την ΚΓΠ [κανονισμός (ΕΕ) 2021/2115 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 2ας Δεκεμβρίου 2021, σχετικά με τη θέσπιση κανόνων για τη στήριξη των στρατηγικών σχεδίων που πρέπει να καταρτίζονται από τα κράτη μέλη στο πλαίσιο της κοινής γεωργικής πολιτικής (στρατηγικά σχέδια για την ΚΓΠ) και να χρηματοδοτούνται από το Ευρωπαϊκό Γεωργικό Ταμείο Εγγυήσεων (ΕΓΤΕ) και το Ευρωπαϊκό Γεωργικό Ταμείο Αγροτικής Ανάπτυξης (ΕΓΤΑΑ) και την κατάργηση των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 1305/2013 και (ΕΕ) αριθ. 1307/2013] (ΕΕ L 435 της 6.12.2021, σ. 1).

Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC), έχει σχεδιάσει συγκεκριμένους στόχους τόσο σε επίπεδο Ένωσης όσο και σε επίπεδο κρατών μελών, οι οποίοι θα μειώσουν την περιττή χρήση αντιμικροβιακών. Οι συνιστώμενοι στόχοι σε επίπεδο κρατών μελών λαμβάνουν δεόντως υπόψη την εκάστοτε κατάσταση και τα διαφορετικά υφιστάμενα επίπεδα κατανάλωσης αντιμικροβιακών και διασποράς βασικών ανθεκτικών παθογόνων παραγόντων σε κάθε κράτος μέλος. Αντικατοπτρίζουν το επίπεδο των προσπαθειών που πρέπει να καταβάλει κάθε κράτος μέλος για την επίτευξη των κοινών στόχων της ΕΕ χωρίς να διακυβεύονται η υγεία και η ασφάλεια των ασθενών. Επιτρέπουν επίσης την παροχή στοχευμένης στήριξης, όπου είναι αναγκαίο, και την παρακολούθηση της προόδου που θα σημειωθεί κατά τα επόμενα έτη.

- (20) Ο καθορισμός συνιστώμενων στόχων σε επίπεδο ΕΕ για την κατανάλωση αντιμικροβιακών και τη ΜΑ αποτελεί χρήσιμο εργαλείο για την επίτευξη και την παρακολούθηση της προόδου όσον αφορά τόσο τους υποκείμενους παράγοντες που επηρεάζουν τη ΜΑ, ιδίως την κατανάλωση αντιμικροβιακών, όσο και την εξάπλωση της ΜΑ, ιδίως όσον αφορά τους παθογόνους παράγοντες που συνιστούν τη μεγαλύτερη επιβάρυνση και απειλή για τη δημόσια υγεία στην ΕΕ. Οι συνιστώμενοι στόχοι βασίζονται στα υφιστάμενα δεδομένα που υποβλήθηκαν στο πλαίσιο της επιτήρησης της ΕΕ το 2019³², το οποίο επιλέχθηκε ως έτος αναφοράς, δεδομένου ότι η κατάσταση το 2020 και το 2021 θεωρείται ιδιάζουσα και, ως εκ τούτου, ακατάλληλη να χρησιμεύσει ως βάση, λόγω της πανδημίας COVID-19 και των ασυνήθιστων περιοριστικών μέτρων που εφαρμόζονταν. Οι συνιστώμενοι στόχοι θα πρέπει να συμβάλουν στην επίτευξη κοινών στόχων και μπορούν να συμπληρώνονται από εθνικούς στόχους που καλύπτουν άλλες πτυχές που σχετίζονται με τη ΜΑ, όπως η πρόληψη και ο έλεγχος των λοιμώξεων, η αντιμικροβιακή επιστασία, οι πρακτικές συνταγογράφησης και η κατάρτιση.
- (21) Το Ειδικό Ευρωβαρόμετρο του 2022 σχετικά με τη μικροβιακή αντοχή³³ αποκαλύπτει έλλειψη γνώσεων σχετικά με τα αντιβιοτικά στην ΕΕ, καθώς μόνο οι μισοί από τους ερωτηθέντες γνωρίζουν ότι τα αντιβιοτικά είναι αναποτελεσματικά κατά των ιών, και ότι εξακολουθούν να υπάρχουν μεγάλες διαφορές μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά την ευαισθητοποίηση των πολιτών της Ένωσης. Επιπλέον, σχεδόν ένας στους δέκα πολίτες της Ένωσης λαμβάνει αντιβιοτικά χωρίς συνταγή. Τα αποτελέσματα αυτά καταδεικνύουν την ανάγκη να αυξηθούν και να βελτιωθούν οι δραστηριότητες επικοινωνίας και ευαισθητοποίησης σχετικά με τη ΜΑ και τη συνετή χρήση των αντιμικροβιακών σε όλα τα επίπεδα, ως μέσα προώθησης της γνώσης και της αλλαγής συμπεριφοράς.
- (22) Η εκπαίδευση, η ευαισθητοποίηση και η κατάρτιση των επαγγελματιών που εργάζονται στους τομείς της ανθρώπινης υγείας, της κτηνιατρικής και της γεωπονίας σχετικά με τη ΜΑ, την πρόληψη και τον έλεγχο των λοιμώξεων και την προσέγγιση «Μία υγεία» διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στην καταπολέμηση της ΜΑ, ιδίως λόγω του ρόλου τους ως υποστηρικτών της συνετής χρήσης των αντιμικροβιακών και ως εκπαιδευτών ασθενών και γεωργών. Τα προγράμματα συνεχούς εκπαίδευσης και τα προγράμματα σπουδών θα πρέπει να περιλαμβάνουν υποχρεωτικά διατομεακή κατάρτιση και μαθήματα ικανοτήτων σχετικά με τη ΜΑ, την πρόληψη και τον έλεγχο

³² Με βάση τα υφιστάμενα δεδομένα που είναι διαθέσιμα από το Ευρωπαϊκό δίκτυο επιτήρησης της μικροβιακής αντοχής (EARS-Net).

³³ <https://europa.eu/eurobarometer/surveys/detail/2632>.

των λοιμώξεων, τους περιβαλλοντικούς κινδύνους, τη βιοπροφύλαξη και την αντιμικροβιακή επιστασία, κατά περίπτωση.

- (23) Σύμφωνα με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ), από τον Ιούλιο του 2017 έχουν εγκριθεί 11 νέα αντιβιοτικά (είτε από την Επιτροπή, είτε από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ, είτε και από τους δύο). Με ορισμένες εξαιρέσεις, τα προσφάτως εγκριθέντα αντιβιοτικά έχουν περιορισμένο κλινικό όφελος έναντι των υφιστάμενων θεραπειών, καθώς πάνω από το 80 % αυτών προέρχεται από υφιστάμενες κατηγορίες στις οποίες οι μηχανισμοί αντοχής είναι καλά εδραιωμένοι και συνεπώς προβλέπεται ότι γρήγορα θα αναπτυχθεί αντοχή. Επί του παρόντος, είναι διαθέσιμα στην αγορά 43 αντιβιοτικά και συνδυασμοί με νέο θεραπευτικό όφελος. Λίγα μόνο εξ αυτών πληρούν τουλάχιστον ένα από τα κριτήρια καινοτομίας του ΠΟΥ (δηλαδή απουσία γνωστής διασταυρούμενης αντοχής, νέα θέση δέσμευσης, τρόπο δράσης και/ή κατηγορία). Συνολικά, τα υπό ανάπτυξη κλινικά προϊόντα και τα προσφάτως εγκεκριμένα αντιβιοτικά δεν επαρκούν για την αντιμετώπιση της πρόκλησης της αυξανόμενης εμφάνισης και εξάπλωσης της ΜΑ. Η αδυναμία ανάπτυξης και διάθεσης αποτελεσματικών νέων αντιβιοτικών επιτείνει περαιτέρω τον αντίκτυπο της ΜΑ· ως εκ τούτου, είναι επείγουσα ανάγκη να αναπτυχθούν και να εφαρμοστούν νέα κίνητρα.
- (24) Η Επιτροπή αποσκοπεί στη βελτίωση της ετοιμότητας και της αντίδρασης σε σοβαρές διασυννοριακές απειλές στον τομέα των ιατρικών αντιμέτρων, ιδίως μέσω της προώθησης προηγμένης έρευνας και ανάπτυξης ιατρικών αντιμέτρων και συναφών τεχνολογιών και της αντιμετώπισης των προκλήσεων της αγοράς. Στο πλαίσιο αυτό, η Επιτροπή, συμπληρωματικά προς το κανονιστικό πλαίσιο που ισχύει για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, θα πρέπει να αντιμετωπίσει την ανεπάρκεια της αγοράς αντιμικροβιακών και να προωθήσει την ανάπτυξη και την προσβασιμότητα ιατρικών αντιμέτρων που σχετίζονται με την καταπολέμηση της ΜΑ, συμπεριλαμβανομένων νέων και παλαιών αντιμικροβιακών, διαγνωστικών εξετάσεων και εμβολίων κατά ανθεκτικών παθογόνων παραγόντων.
- (25) Μετά το σχέδιο δράσης του 2017 για τη ΜΑ, έχουν υποβληθεί διάφορες προτάσεις νέων οικονομικών μοντέλων για τη διάθεση νέων αντιμικροβιακών στην αγορά, μεταξύ άλλων στα συμπεράσματα της κοινής δράσης για τη μικροβιακή αντοχή και τις λοιμώξεις που σχετίζονται με την παροχή υγειονομικής περίθαλψης (JAMRAI)³⁴, η οποία εξέδωσε στις 31 Μαρτίου 2021 «στρατηγική για την εφαρμογή πολυκρατικών κινήτρων στην Ευρώπη με σκοπό την τόνωση της καινοτομίας στον τομέα των αντιμικροβιακών και της πρόσβασης σε αντιμικροβιακά»³⁵.
- (26) Η Επιτροπή ανέθεσε την εκπόνηση μελέτης με τίτλο «Διάθεση ιατρικών αντιμέτρων για τη ΜΑ στην αγορά»³⁶, στην οποία προσομοιώνονται τέσσερις τύποι μηχανισμών έλξης διαφορετικού οικονομικού μεγέθους για την εξασφάλιση της πρόσβασης σε αντιμικροβιακά: εγγύηση εσόδων, ανταμοιβές εισόδου στην αγορά σε συνδυασμό με

³⁴ <https://eu-jamrai.eu/>.

³⁵ https://eu-jamrai.eu/wp-content/uploads/2021/03/EUjamrai_D9.2_Strategy-for-a-multi-country-incentive-in-Europe_INSERM-FHI.pdf.

³⁶ Ευρωπαϊκή Επιτροπή, Ευρωπαϊκός Εκτελεστικός Οργανισμός για την Υγεία και τον Ψηφιακό Τομέα, *Study on bringing AMR medical countermeasures to the market: final report* (Μελέτη σχετικά με τη διάθεση ιατρικών αντιμέτρων κατά της ΜΑ στην αγορά: τελική έκθεση), Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, 2023, <https://op.europa.eu/el/publication-detail/-/publication/51b2c82c-c21b-11ed-8912-01aa75ed71a1>.

εγγύηση εσόδων, κατ' αποκοπή ανταμοιβές εισόδου στην αγορά και πληρωμές βάσει οροσίων, με διάφορες επιλογές για την εφαρμογή τους σε επίπεδο ΕΕ.

- (27) Το πρόγραμμα εργασίας του EU4Health για το 2023³⁷ προσφέρει σημαντικές επενδύσεις για την καταπολέμηση της ΜΑ, ιδίως μέσω της ειδικής δράσης «Στήριξη της καινοτομίας και της πρόσβασης σε αντιμικροβιακά»³⁸. Αυτό θα επιτρέψει τη δημιουργία ενός δικτύου που θα στηρίζει την Επιτροπή και τα κράτη μέλη για την προετοιμασία και την υλοποίηση δημόσιων συμβάσεων σχετικά με ιατρικά αντίμετρα και τη δημιουργία εφεδρικών ικανοτήτων για την παραγωγή στοχευμένων ιατρικών αντιμέτρων κατά της ΜΑ ή την πρόσβαση σ' αυτά.
- (28) Οι δράσεις έρευνας και καινοτομίας που υποστηρίζονται από τα προγράμματα «Ορίζων 2020» και «Ορίζων Ευρώπη» έχουν καίρια σημασία για την ανάπτυξη, την αξιολόγηση και την εφαρμογή μέτρων κατά της ΜΑ. Η συνεχής στήριξη και συνεργασία παραμένουν ζωτικής σημασίας για την ενίσχυση του αντικτύπου της έρευνας και της καινοτομίας στην ανίχνευση, την πρόληψη και τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από ανθεκτικούς παθογόνους παράγοντες, και θα πρέπει να διασφαλιστούν.
- (29) Τα εμβόλια αποτελούν ισχυρά και οικονομικά αποδοτικά εργαλεία για την πρόληψη των μεταδοτικών νόσων τόσο στον άνθρωπο όσο και στα ζώα και, ως εκ τούτου, έχουν τη δυνατότητα να περιορίσουν την εξάπλωση των λοιμώξεων που συνδέονται με τη ΜΑ και να μειώσουν τη χρήση αντιμικροβιακών. Ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο να προωθηθεί η χρήση του εμβολιασμού, καθώς και η ανάπτυξη και η διαθεσιμότητα εμβολίων και η πρόσβαση σ' αυτά.
- (30) Η διατομεακή συνεργασία των κρατών μελών και η συμμετοχή των ενδιαφερόμενων μερών έχουν ζωτική σημασία για την εξασφάλιση της πλήρους και αποτελεσματικής εφαρμογής των πολιτικών και των δράσεων κατά της ΜΑ στο πλαίσιο της προσέγγισης «Μία υγεία» και προτείνεται να ενισχυθεί η συνεργασία αυτή, ιδίως μέσω του δικτύου της ΕΕ «Μία υγεία» για τη ΜΑ³⁹.
- (31) Το υψηλό επίπεδο συνεργασίας μεταξύ των οργανισμών της Ένωσης [Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA)⁴⁰, Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC)⁴¹ και Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA)⁴²], θα πρέπει να ενισχυθεί και να επεκταθεί με την ενσωμάτωση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Περιβάλλοντος (EEA)⁴³ και του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ECHA)⁴⁴, ώστε να εξασφαλιστεί μια συνεκτική, τεκμηριωμένη αντίδραση στη ΜΑ στο πλαίσιο της προσέγγισης «Μία υγεία».
- (32) Η καταπολέμηση της ΜΑ στο πλαίσιο της προσέγγισης «Μία υγεία» αποτελεί προτεραιότητα της στρατηγικής της ΕΕ για την παγκόσμια υγεία⁴⁵, μεταξύ άλλων μέσω της προσθήκης συγκεκριμένων διατάξεων σχετικά με τη ΜΑ στο πλαίσιο της διαπραγμάτευσης πιθανής διεθνούς συμφωνίας του ΠΟΥ για την πρόληψη, την

³⁷ https://health.ec.europa.eu/publications/2023-eu4health-work-programme_el.

³⁸ https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-11/wp2023_annex_en.pdf.

³⁹ https://health.ec.europa.eu/antimicrobial-resistance/events_el?f%5B0%5D=topic_topic%3A173.

⁴⁰ <https://www.efsa.europa.eu/en>.

⁴¹ <https://www.ecdc.europa.eu/en>.

⁴² <https://www.ema.europa.eu/en>.

⁴³ <https://www.eea.europa.eu/about-us>.

⁴⁴ <https://echa.europa.eu/>.

⁴⁵ https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-02/international_ghs-report-2022_en.pdf.

ετοιμότητα και την αντίδραση σε πανδημίες⁴⁶. Ενόσω αυξάνεται η παγκόσμια προσοχή στο ζήτημα της ΜΑ, είναι αναγκαία η προώθηση της διεθνούς συνεργασίας για να εξασφαλιστούν συντονισμένη αντίδραση από την παγκόσμια κοινότητα και επαρκής στήριξη ενσωματωμένη στις προτεραιότητες που καθορίζονται σε παγκόσμιο και περιφερειακό επίπεδο για τη χρηματοδότηση, την έρευνα και τις προσπάθειες πολιτικής. Στο πλαίσιο αυτό, θα πρέπει να ενισχυθεί η συνεργασία, ιδίως στο πλαίσιο των Ηνωμένων Εθνών, της G7, της G20 και με τους οργανισμούς τετραμερούς συνεργασίας [τον Οργανισμό Τροφίμων και Γεωργίας των Ηνωμένων Εθνών (FAO)⁴⁷, το Πρόγραμμα των Ηνωμένων Εθνών για το Περιβάλλον (UNEP)⁴⁸, τον Παγκόσμιο Οργανισμό για την Υγεία των Ζώων (WOAH)⁴⁹ και τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ)⁵⁰].

- (33) Η εφαρμογή του σχεδίου δράσης του 2017 για τη ΜΑ και της παρούσας σύστασης θα πρέπει να παρακολουθείται τακτικά για τη μέτρηση της προόδου προς την επίτευξη των στόχων τους και τον εντοπισμό ελλείψεων στις προσπάθειες για την αντιμετώπιση της ΜΑ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΣΥΣΤΑΣΗ:

A. Εθνικά σχέδια δράσης κατά της ΜΑ

Τα κράτη μέλη καλούνται:

1. Να θεσπίσουν, έως την/τις [1 έτος μετά την έκδοση της σύστασης του Συμβουλίου], να επικαιροποιούν τακτικά και να εφαρμόζουν εθνικά σχέδια δράσης κατά της μικροβιακής αντοχής (στο εξής: εθνικά σχέδια δράσης), με βάση την προσέγγιση «Μία υγεία» και σύμφωνα με τους στόχους του Παγκόσμιου Σχεδίου Δράσης του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας και τη δήλωση του 2016 της συνεδρίασης υψηλού επιπέδου της Γενικής Συνέλευσης των Ηνωμένων Εθνών για τη ΜΑ.

Ειδικότερα, τα κράτη μέλη θα πρέπει:

- α. να διασφαλίσουν ότι η καταπολέμηση της ΜΑ και η προώθηση της συνετής χρήσης των αντιμικροβιακών προβλέπονται ως προτεραιότητα των οικείων εθνικών συστημάτων υγείας στα εθνικά σχέδια δράσης·
- β. να διασφαλίσουν ότι τα εθνικά σχέδια δράσης περιλαμβάνουν διατομεακά σχέδια συντονισμού, εφαρμογής και παρακολούθησης και μηχανισμούς για τη διασφάλιση της αποτελεσματικής διακυβέρνησής τους·
- γ. να διασφαλίσουν ότι τα εθνικά σχέδια δράσης περιλαμβάνουν ειδικά μέτρα για την επίτευξη γενικών μετρήσιμων στόχων, καθώς και λεπτομέρειες εφαρμογής και δείκτες για την αξιολόγηση της προόδου προς την επίτευξη αυτών των στόχων, συμπεριλαμβανομένων των συνιστώμενων στόχων που καθορίζονται στο τμήμα Ε της παρούσας σύστασης·

⁴⁶ <https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/pandemic-prevention--preparedness-and-response-accord>.

⁴⁷ <https://www.fao.org/home/en>.

⁴⁸ <https://www.unep.org/>.

⁴⁹ <https://www.woah.org/en/home/>.

⁵⁰ <https://www.who.int/>.

- δ. να διασφαλίσουν ότι τα εθνικά σχέδια δράσης αναφέρονται στα συναφή στοιχεία των εθνικών στρατηγικών σχεδίων της κοινής γεωργικής πολιτικής για την καταπολέμηση της ΜΑ·
 - ε. να διασφαλίσουν ότι τα εθνικά σχέδια δράσης περιλαμβάνουν τεκμηριωμένα μέτρα για την πρόληψη, την παρακολούθηση και τη μείωση της εξάπλωσης της ΜΑ στο περιβάλλον· και
 - στ. να διαθέσουν τους κατάλληλους ανθρώπινους και οικονομικούς πόρους για την αποτελεσματική εφαρμογή των εθνικών σχεδίων δράσης.
2. Να αξιολογούν, κάθε 2 έτη, τα αποτελέσματα των εθνικών σχεδίων δράσης και να λαμβάνουν μέτρα για να ανταποκριθούν στα αποτελέσματα που προκύπτουν από αυτές τις αξιολογήσεις και άλλα συναφή δεδομένα, λαμβάνοντας παράλληλα υπόψη τυχόν νέα ευρήματα και αναδυόμενες τάσεις.
 3. Να εξασφαλίσουν ότι τα εθνικά σχέδια δράσης και η τακτική αξιολόγηση των αποτελεσμάτων τους δημοσιοποιούνται εντός 6 μηνών από την ολοκλήρωση της αξιολόγησης.

B. Επιτήρηση και παρακολούθηση της ΜΑ και της κατανάλωσης αντιμικροβιακών

Τα κράτη μέλη καλούνται:

4. Να καλύψουν τα υφιστάμενα κενά σε επίπεδο επιτήρησης και παρακολούθησης και να εξασφαλίσουν την πληρότητα των δεδομένων, έως το 2030, τόσο για τη ΜΑ όσο και για την κατανάλωση αντιμικροβιακών σε όλα τα επίπεδα (π.χ. κοινότητα, νοσοκομεία και μονάδες μακροχρόνιας φροντίδας) για τη στήριξη της συνετής χρήσης των αντιμικροβιακών στον τομέα της ανθρώπινης υγείας, με τους εξής τρόπους:
 - α. διασφαλίζοντας ότι η επιτήρηση της ΜΑ σε βακτήρια από ανθρώπους περιλαμβάνει όχι μόνο απομονωθέντα στελέχη από δείγματα αίματος και εγκεφαλονωτιαίου υγρού (απομονωθέντα διεισδυτικά στελέχη), αλλά και όλα τα άλλα απομονωθέντα στελέχη από εργαστήρια κλινικής μικροβιολογίας, και ότι τα αντίστοιχα δεδομένα υποβάλλονται τακτικά στο ECDC για την ταχεία ανίχνευση και την καλύτερη μέτρηση της κλίμακας και της εξάπλωσης παθογόνων παραγόντων ανθεκτικών στα αντιμικροβιακά εντός και μεταξύ των κρατών μελών·
 - β. ορίζοντας ότι ορισμένοι κρίσιμης σημασίας πολυανθεκτικοί οργανισμοί, π.χ. το ανθεκτικό στις καρβαπενέμες *Acinetobacter baumannii*, τα ανθεκτικά στις καρβαπενέμες Enterobacteriaceae (π.χ. *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli*) και *Candida auris*, θα είναι νόσοι υποχρεωτικής δήλωσης σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία·
 - γ. επεκτείνοντας την επιτήρηση της ΜΑ στον άνθρωπο στους παθογόνους παράγοντες με αναπτυσσόμενη ή αποδεδειγμένη ΜΑ, λόγω της έκθεσής τους σε ουσίες στο περιβάλλον, ιδίως σε ουσίες που χρησιμοποιούνται σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή βιοκτόνα·
 - δ. συλλέγοντας δεδομένα σχετικά με τη συνταγογράφηση αντιμικροβιακών στον άνθρωπο στα κατάλληλα επίπεδα, μεταξύ άλλων μέσω της χρήσης ηλεκτρονικών συνταγών, ώστε να καταστεί δυνατή η παρακολούθηση της συνταγογράφησης αντιμικροβιακών και να παρέχεται ανατροφοδότηση

σχετικά με τις τάσεις και τα πρότυπα συνταγογράφησης, με τη συμμετοχή, μεταξύ άλλων, των συνταγογράφων, των φαρμακοποιών και άλλων μερών που συλλέγουν τέτοια δεδομένα·

- ε. αναπτύσσοντας ολοκληρωμένα συστήματα για την επιτήρηση της ΜΑ και της κατανάλωσης αντιμικροβιακών, τα οποία θα περιλαμβάνουν την ανθρώπινη υγεία, την υγεία των ζώων, την υγεία των φυτών, τα τρόφιμα, τα λύματα και το περιβάλλον (ιδίως τα ύδατα και το έδαφος). Η εν λόγω ολοκληρωμένη και συνεχής παρακολούθηση πρέπει να σχεδιαστεί με στόχο την αποτελεσματική και ταχεία ανίχνευση εστιών, αλλά και όσον αφορά το έδαφος και τα υδατικά συστήματα, ώστε να προσδιορίζονται η παρουσία γονιδίων ΜΑ, οι τάσεις μεταβολής και η τοξικότητά τους. Τα αποτελέσματα αυτής της επιτήρησης πρέπει να τροφοδοτούν τη χάραξη αποτελεσματικών στρατηγικών για την αντιμετώπιση της ΜΑ σε όλους τους τομείς.

Το Συμβούλιο εκφράζει την ικανοποίησή του για την πρόθεση της Επιτροπής:

5. Να συνεχίσει να αξιολογεί, με βάση τις γνώμες της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), τις νόσους των ζώων που προκαλούνται από βακτήρια ανθεκτικά στα αντιμικροβιακά, προκειμένου να εξακριβώσει αν είναι αναγκαίο να περιληφθεί οποιαδήποτε από τις εν λόγω νόσους στον κατάλογο του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429⁵¹ προκειμένου να κατηγοριοποιηθεί με σκοπό τη λήψη τυχόν κανονιστικών μέτρων επιτήρησης, ελέγχου ή άλλων μέτρων διαχείρισης.

Γ. Πρόληψη και έλεγχος των λοιμώξεων

Τα κράτη μέλη καλούνται:

6. Να διασφαλίσουν ότι εφαρμόζονται και παρακολουθούνται συνεχώς μέτρα πρόληψης και ελέγχου των λοιμώξεων στον τομέα της ανθρώπινης υγείας, ώστε να συμβάλουν στον περιορισμό της εξάπλωσης των ανθεκτικών στα αντιμικροβιακά παθογόνων παραγόντων, ιδίως μέσω:
- α. της ενίσχυσης της πρόληψης και του ελέγχου των λοιμώξεων σε περιβάλλοντα υγειονομικής περίθαλψης και μονάδες μακροχρόνιας φροντίδας με τους εξής τρόπους:
- την εξασφάλιση βασικών ικανοτήτων για τους επαγγελματίες στον τομέα της πρόληψης και του ελέγχου των λοιμώξεων / της νοσοκομειακής υγιεινής·
 - την εξασφάλιση επαρκών πόρων για προγράμματα πρόληψης και ελέγχου των λοιμώξεων·
 - τον έλεγχο ποιότητας·
 - την επιτήρηση·
 - την ανάπτυξη κατάλληλων κατευθυντήριων γραμμών· και

⁵¹ [Κανονισμός \(ΕΕ\) 2016/429 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2016, σχετικά με τις μεταδοτικές νόσους των ζώων και για την τροποποίηση και την κατάργηση ορισμένων πράξεων στον τομέα της υγείας των ζώων \(«νόμος για την υγεία των ζώων»\)](#) (ΕΕ L 84 της 31.3.2016, σ. 1).

- δραστηριότητες ενημέρωσης και κατάρτισης.
 - β. της αναβάθμισης των υφιστάμενων νοσοκομειακών υποδομών για την εξασφάλιση υψηλού επιπέδου πρόληψης και ελέγχου των λοιμώξεων·
 - γ. της εξασφάλισης ισχυρών συνδέσεων με την ασφάλεια των ασθενών και την πρόληψη των λοιμώξεων που σχετίζονται με χώρους παροχής υπηρεσιών υγείας, συμπεριλαμβανομένης της σήψης, ιδίως με τη βελτίωση της κατάρτισης του προσωπικού που εργάζεται στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης και την εξασφάλιση υψηλής ποιότητας μικροβιολογικής υποστήριξης και αρχείων ασθενών·
 - δ. της εξασφάλισης συνεχούς κατάρτισης όλου του προσωπικού σε επίπεδο κοινότητας, νοσοκομείων και μονάδων μακροχρόνιας φροντίδας όσον αφορά γνώσεις για την πρόληψη και τον έλεγχο των λοιμώξεων·
 - ε. της πλήρους ανάπτυξης και εφαρμογής εθνικών προγραμμάτων ανοσοποίησης και της λήψης μέτρων για τη σταδιακή εξάλειψη των ασθενειών που προλαμβάνονται με εμβολιασμό βάσει της σύστασης του Συμβουλίου, της 7ης Δεκεμβρίου 2018, σχετικά με την ενίσχυση της συνεργασίας για την καταπολέμηση των ασθενειών που προλαμβάνονται με εμβολιασμό⁵².
7. Να λάβουν μέτρα για τη βελτίωση της υγείας και της καλής διαβίωσης των τροφοπαραγωγών ζώων προκειμένου να μειωθούν η εμφάνιση και η εξάπλωση λοιμωδών νόσων στην κτηνοτροφία και, κατ' επέκταση, να μειωθεί η ανάγκη χρήσης αντιμικροβιακών, ιδίως μέσω:
- α. της ενθάρρυνσης των κτηνιάτρων και άλλων σχετικών παραγόντων να παρέχουν συμβουλές στους γεωργούς σχετικά με μέτρα πρόληψης και ελέγχου κατά των λοιμωδών νόσων·
 - β. της ενθάρρυνσης της υιοθέτησης μέτρων βιοπροφύλαξης και πρόληψης και ελέγχου των λοιμώξεων στις γεωργικές εκμεταλλεύσεις·
 - γ. της αξιοποίησης της στήριξης που διατίθεται στο πλαίσιο της κοινής γεωργικής πολιτικής για την εφαρμογή προληπτικών δράσεων κατά των λοιμωδών νόσων⁵³ που υπερβαίνουν τις ελάχιστες νομικές απαιτήσεις της ΕΕ·
 - δ. της αξιοποίησης του Ευρωπαϊκού Ταμείου Θάλασσας, Αλιείας και Υδατοκαλλιέργειας (2021-2027)⁵⁴ για έργα που περιλαμβάνονται στα εθνικά προγράμματα, και σύμφωνα με τους κανόνες επιλεξιμότητας που καθορίζονται από τα οικεία κράτη μέλη·
 - ε. της εφαρμογής των δράσεων των κρατών μελών που περιγράφονται στο παράρτημα της ανακοίνωσης με τίτλο «Στρατηγικές κατευθυντήριες γραμμές

⁵² [Σύσταση του Συμβουλίου, της 7ης Δεκεμβρίου 2018, σχετικά με την ενίσχυση της συνεργασίας για την καταπολέμηση των ασθενειών που προλαμβάνονται με εμβολιασμό \(ΕΕ C 466 της 28.12.2018, σ. 1\).](#)

⁵³ [Κανονισμός \(ΕΕ\) 2021/2115 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 2ας Δεκεμβρίου 2021, σχετικά με τη θέσπιση κανόνων για τη στήριξη των στρατηγικών σχεδίων που πρέπει να καταρτίζονται από τα κράτη μέλη στο πλαίσιο της κοινής γεωργικής πολιτικής \(στρατηγικά σχέδια για την ΚΠΠ\) και να χρηματοδοτούνται από το Ευρωπαϊκό Γεωργικό Ταμείο Εγγυήσεων \(ΕΓΤΕ\) και το Ευρωπαϊκό Γεωργικό Ταμείο Ανάπτυξης \(ΕΓΤΑΑ\) και την κατάργηση των κανονισμών \(ΕΕ\) αριθ. 1305/2013 και \(ΕΕ\) αριθ. 1307/2013 \(ΕΕ L 435 της 6.12.2021, σ. 1\).](#)

⁵⁴ https://oceans-and-fisheries.ec.europa.eu/funding/emfaf_en.

για μια πιο βιώσιμη και ανταγωνιστική υδατοκαλλιέργεια στην ΕΕ για την περίοδο 2021 έως 2030»⁵⁵.

- στ. της προώθησης της χρήσης τεχνικών βελτίωσης⁵⁶ στις υδατοκαλλιέργειες για την ανάπτυξη ποικιλιών ανθεκτικών στις νόσους, με σκοπό τη μείωση της χρήσης αντιμικροβιακών·
 - ζ. της προώθησης της χρήσης εμβολιασμού, μεταξύ άλλων στις υδατοκαλλιέργειες, και εναλλακτικών λύσεων για την καλύτερη πρόληψη ορισμένων νόσων και την αποφυγή της περιττής χρήσης αντιμικροβιακών·
 - η. της προώθησης της ανάπτυξης και της χρήσης καινοτόμων προσθέτων ζωοτροφών·
 - θ. της ανάπτυξης στοχευμένων μέτρων ανά τομέα όταν καταστούν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη χρήση αντιμικροβιακών ανά είδος τροφοπαραγωγών ζώων σύμφωνα με το άρθρο 57 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6.
8. Να εφαρμόσουν ορθές, τεκμηριωμένες πρακτικές διαχείρισης της κοπριάς και ορθές πρακτικές διαχείρισης της ύλης καθαρισμού λυμάτων για την εφαρμογή τους στη γεωργία με σκοπό τη μείωση της περιβαλλοντικής έκθεσης σε ουσίες με αντιμικροβιακές ιδιότητες και σε παράγοντες που καθορίζουν τη ΜΑ.

Το Συμβούλιο εκφράζει την ικανοποίησή του για την πρόθεση της Επιτροπής, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη:

9. Να αναπτύξει κατευθυντήριες γραμμές της ΕΕ για την πρόληψη και τον έλεγχο των λοιμώξεων στον τομέα της ανθρώπινης υγείας, ιδίως για τα νοσοκομεία και τις μονάδες μακροχρόνιας φροντίδας, έως την/τις [3 έτη μετά την έκδοση της σύστασης του Συμβουλίου].

Δ. Αντιμικροβιακή επιστασία και συνετή χρήση των αντιμικροβιακών

Τα κράτη μέλη καλούνται:

10. Να εξασφαλίσουν την εφαρμογή μέτρων στον τομέα της ανθρώπινης υγείας για τη στήριξη της συνετής χρήσης των αντιμικροβιακών, ιδίως με τους εξής τρόπους:
- α. την εφαρμογή οποιονδήποτε κατευθυντήριων γραμμών της ΕΕ για τη θεραπεία κοινών λοιμώξεων και για την περιεγχειρητική προφύλαξη, και προσαρμογή αυτών στις εθνικές συνθήκες, όπου απαιτείται, ώστε να τηρούνται οι βέλτιστες πρακτικές και να βελτιστοποιείται η συνετή χρήση των αντιμικροβιακών·
 - β. τον σχεδιασμό μέτρων για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας ώστε να διασφαλιστεί η τήρηση των κατευθυντήριων γραμμών συνετής χρήσης εκ μέρους τους· και

⁵⁵ [Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών — «Στρατηγικές κατευθυντήριες γραμμές για μια πιο βιώσιμη και ανταγωνιστική υδατοκαλλιέργεια στην ΕΕ για την περίοδο 2021 έως 2030» \[COM\(2021\) 236 final\].](#)

⁵⁶ Τεχνικές γενετικής μηχανικής που περιορίζονται στη χρήση ειδών που έχουν υποβληθεί σε εκτίμηση κινδύνου, με ευνοϊκό αποτέλεσμα.

- γ. την προώθηση και την υποστήριξη της υιοθέτησης διαγνωστικών δοκιμασιών, ιδίως στην πρωτοβάθμια περίθαλψη, για τη βελτιστοποίηση της αντιμικροβιακής θεραπείας.
11. Να θέσουν σε εφαρμογή προγράμματα για τη συλλογή και την ασφαλή απόρριψη των μη χρησιμοποιημένων, ληγμένων και υπολοίπων αντιμικροβιακών φαρμάκων από την κοινότητα, τα νοσοκομεία και τις μονάδες μακροχρόνιας φροντίδας, τις γεωργικές εκμεταλλεύσεις και τους παρόχους κτηνιατρικών φαρμάκων.

Το Συμβούλιο εκφράζει την ικανοποίησή του για την πρόθεση της Επιτροπής, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη:

12. Να εργαστεί με σκοπό την κατάρτιση κατευθυντήριων γραμμών της ΕΕ για τη θεραπεία σημαντικών κοινών λοιμώξεων και την περιεγχειρητική προφύλαξη στον άνθρωπο, οι οποίες θα περιλαμβάνουν πληροφορίες σχετικά με τη χρήση κατάλληλων διαγνωστικών δοκιμασιών, την ανάγκη χρήσης αντιβιοτικών, την επιλογή του κατάλληλου αντιβιοτικού (εάν χρειάζεται), τη δοσολογία, τη συχνότητα χορήγησης και τη διάρκεια της θεραπείας/προφύλαξης, λαμβανομένων υπόψη των βέλτιστων διαθέσιμων πρακτικών, της διαθεσιμότητας αντιβιοτικών και της ανάγκης διασφάλισης της βέλτιστης και συνετής χρήσης τους. Κατά την κατάρτιση αυτών των κατευθυντήριων γραμμών, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη το βιβλίο για τα αντιβιοτικά AWARe του ΠΟΥ⁵⁷ και να εξασφαλιστεί στενή συνεργασία με ευρωπαϊκές και εθνικές επαγγελματικές ενώσεις.

Το Συμβούλιο εκφράζει την ικανοποίησή του για την πρόθεση της Επιτροπής και τα κράτη μέλη καλούνται:

13. Να εξετάσουν τον κίνδυνο ανάπτυξης αντοχής στα ιατρικά και κτηνιατρικά αντιμικροβιακά από τη χρήση φυτοπροστατευτικών προϊόντων ή βιοκτόνων, βάσει επιστημονικών στοιχείων, στο πλαίσιο της αξιολόγησης της ασφάλειας και της λήψης αποφάσεων σχετικά με τα εν λόγω προϊόντα, και, εφόσον απαιτείται, να επιβάλουν κατάλληλους όρους ή περιορισμούς χρήσης για τα εν λόγω προϊόντα.

E. Συνιστώμενοι στόχοι για την κατανάλωση αντιμικροβιακών και τη μικροβιακή αντοχή

Τα κράτη μέλη καλούνται:

14. Να λάβουν τα κατάλληλα εθνικά μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι, το αργότερο έως το 2030, η συνολική κατανάλωση αντιβιοτικών από τον άνθρωπο [σε καθορισμένη ημερήσια δόση (DDD) ανά 1 000 κατοίκους ημερησίως], σε επίπεδο κοινότητας και νοσοκομείων συνδυαστικά, μεταξύ άλλων και στις υποδομές μακροχρόνιας φροντίδας, θα μειωθεί κατά 20 % στην Ένωση σε σύγκριση με το έτος αναφοράς 2019.
15. Να λάβουν τα κατάλληλα εθνικά μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι, το αργότερο έως το 2030, τουλάχιστον το 65 % των αντιβιοτικών που καταναλώνονται συνολικά από τον άνθρωπο ανήκει στην ομάδα αντιβιοτικών «Access», όπως ορίζεται στην ταξινόμηση AWARe του ΠΟΥ⁵⁸.

⁵⁷ <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MHP-HPS-EML-2022.02>.

⁵⁸ <https://www.who.int/publications/i/item/2021-aware-classification>.

16. Να λάβουν τα κατάλληλα εθνικά μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι, το αργότερο έως το 2030, η συνολική επίπτωση των βακτηριαιμιών από τον ανθεκτικό στη μεθικιλίνη *Staphylococcus aureus* (MRSA) (αριθμός ανά 100 000 κατοίκους) θα μειωθεί κατά 15 % στην ΕΕ, σε σύγκριση με το έτος αναφοράς 2019.
17. Να λάβουν τα κατάλληλα εθνικά μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι, το αργότερο έως το 2030, η συνολική επίπτωση των βακτηριαιμιών από την ανθεκτική στις κεφαλοσπορίνες τρίτης γενιάς *Escherichia coli* (αριθμός ανά 100 000 κατοίκους) θα μειωθεί κατά 10 % στην ΕΕ, σε σύγκριση με το έτος αναφοράς 2019.
18. Να λάβουν τα κατάλληλα εθνικά μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι, το αργότερο έως το 2030, η συνολική επίπτωση των βακτηριαιμιών από την ανθεκτική στις καρβαπενέμες *Klebsiella pneumoniae* (αριθμός ανά 100 000 κατοίκους) θα μειωθεί κατά 5 % στην ΕΕ, σε σύγκριση με το έτος αναφοράς 2019.

Οι συνιστώμενες επιμέρους συνεισφορές των κρατών μελών για την επίτευξη των εν λόγω στόχων της Ένωσης παρουσιάζονται στο παράρτημα της παρούσας σύστασης.

19. Να καθορίσουν δείκτες που θα στηρίζουν την επίτευξη των συνιστώμενων στόχων, καθώς και στόχων για άλλες πτυχές που σχετίζονται με τη ΜΑ, όπως ο έλεγχος της πρόληψης των λοιμώξεων, η αντιμικροβιακή επιστασία, οι πρακτικές συνταγογράφησης και η κατάρτιση.

Το Συμβούλιο εκφράζει την ικανοποίησή του για την πρόθεση της Επιτροπής και τα κράτη μέλη καλούνται:

20. Να θεσπίσουν κατάλληλα μέτρα για να συμβάλουν στην επίτευξη του στόχου της στρατηγικής «Από το αγρόκτημα στο πιάτο» και του σχεδίου δράσης για μηδενική ρύπανση, ο οποίος συνίσταται στη μείωση κατά 50 % των συνολικών πωλήσεων των αντιμικροβιακών που χρησιμοποιούνται στην ΕΕ για τα εκτρεφόμενα ζώα και τις υδατοκαλλιέργειες έως το 2030.

ΣΤ. Ευαισθητοποίηση, εκπαίδευση και κατάρτιση

Τα κράτη μέλη καλούνται:

21. Να διασφαλίσουν, σε συνεργασία με τα ιδρύματα τριτοβάθμιας και επαγγελματικής εκπαίδευσης και με ενδιαφερόμενα μέρη, ότι τα εθνικά προγράμματα σπουδών και τα προγράμματα συνεχούς εκπαίδευσης, μεταξύ άλλων στην ιατρική, τη νοσηλευτική, τη φαρμακευτική, την οδοντιατρική, την κτηνιατρική, τις γεωργικές σχολές και τις γεωπονικές επιστήμες, περιλαμβάνουν υποχρεωτική διατομεακή κατάρτιση και μαθήματα ικανοτήτων σχετικά με τη ΜΑ, την πρόληψη και τον έλεγχο των λοιμώξεων, τους περιβαλλοντικούς κινδύνους, τη βιοπροφύλαξη και την αντιμικροβιακή επιστασία, συμπεριλαμβανομένης της συνετής χρήσης των αντιμικροβιακών, κατά περίπτωση.
22. Να βελτιώσουν την πληροφόρηση των πολιτών και των επαγγελματιών του τομέα της υγείας που εργάζονται στους τομείς της ανθρώπινης υγείας και της κτηνιατρικής σχετικά με την ύπαρξη προγραμμάτων για τη συλλογή και την ασφαλή διάθεση των μη χρησιμοποιημένων, ληγμένων και υπολοίπων αντιμικροβιακών φαρμάκων και τη σημασία των εν λόγω προγραμμάτων για την πρόληψη της ΜΑ.
23. Να αυξήσουν και να βελτιώσουν την επικοινωνία και την ευαισθητοποίηση σχετικά με τη ΜΑ και τη συνετή χρήση των αντιμικροβιακών με στόχο την προώθηση της γνώσης και της αλλαγής συμπεριφοράς με τους εξής τρόπους:

- α. την τακτική παροχή στους επαγγελματίες που εργάζονται στους τομείς της ανθρώπινης υγείας, της κτηνιατρικής και της γεωπονίας επικαιροποιημένων πληροφοριών σχετικά με τη ΜΑ σε εθνικό και τοπικό επίπεδο, καθώς και ενημερωτικού υλικού σχετικά με τη ΜΑ και τη σημασία της αποτελεσματικής πρόληψης και ελέγχου των λοιμώξεων, τους περιβαλλοντικούς κινδύνους, τη βιοπροφύλαξη και την αντιμικροβιακή επιστασία, συμπεριλαμβανομένης της συνετής χρήσης των αντιμικροβιακών·
 - β. την ανάπτυξη δραστηριοτήτων ευαισθητοποίησης του κοινού και εκστρατειών επικοινωνίας μεγάλης κλίμακας σχετικά με τη ΜΑ, κυρίως σχετικά με την πρόληψή της μέσω της υγιεινής, ιδίως της υγιεινής των χεριών, και τη συνετή χρήση των αντιμικροβιακών σε εθνικό επίπεδο·
 - γ. την ανάπτυξη στοχευμένων εκστρατειών επικοινωνίας για την ευαισθητοποίηση συγκεκριμένων πληθυσμιακών ομάδων, με τη χρήση κατάλληλων μέσων και διαύλων επικοινωνίας για τις συγκεκριμένες αυτές ομάδες.
24. Να παράσχουν ενημέρωση για τις προαναφερθείσες δραστηριότητες ευαισθητοποίησης και τις εκστρατείες επικοινωνίας μεταξύ τους, με την Επιτροπή, με τους αρμόδιους οργανισμούς της Ένωσης και με άλλους σχετικούς φορείς, και να μεριμνήσουν για τον συντονισμό τους, προκειμένου να μεγιστοποιηθεί ο αντίκτυπός τους.

Το Συμβούλιο εκφράζει την ικανοποίησή του για την πρόθεση της Επιτροπής:

- 25. Να στηρίζει και να συμπληρώσει τις δραστηριότητες ευαισθητοποίησης των κρατών μελών σχετικά με τη ΜΑ και τη συνετή χρήση των αντιμικροβιακών με πανευρωπαϊκές δράσεις επικοινωνίας, κατά περίπτωση.
- 26. Να στηρίζει τα κράτη μέλη στη συνεχή κατάρτιση και τη διά βίου μάθηση των επαγγελματιών που εργάζονται στους τομείς της ανθρώπινης υγείας, της κτηνιατρικής και της γεωπονίας σχετικά με την απειλή της ΜΑ και την πρόληψή της σύμφωνα με την προσέγγιση «Μία υγεία» μέσω ευκαιριών κατάρτισης, όπως η πρωτοβουλία «Καλύτερη κατάρτιση για ασφαλέστερα τρόφιμα»⁵⁹.

Z. Έρευνα και ανάπτυξη και παροχή κινήτρων για καινοτομία και πρόσβαση σε αντιμικροβιακά και άλλα ιατρικά αντίμετρα κατά της ΜΑ

Το Συμβούλιο εκφράζει την ικανοποίησή του για την πρόθεση της Επιτροπής και τα κράτη μέλη καλούνται:

- 27. Να στηρίζουν την έρευνα και την τεχνολογική καινοτομία για την ανίχνευση, την πρόληψη και τη θεραπεία λοιμώξεων στον άνθρωπο που προκαλούνται από παθογόνους παράγοντες ανθεκτικούς στα αντιμικροβιακά, συμπεριλαμβανομένων της δημιουργίας ευρωπαϊκής σύμπραξης και σημαντικών επενδύσεων σ' αυτήν, ώστε να καταστεί δυνατός ο συντονισμός, η ευθυγράμμιση και η χρηματοδότηση της διατομεακής έρευνας και καινοτομίας σχετικά με τη ΜΑ στο πλαίσιο της προσέγγισης «Μία υγεία».

⁵⁹ https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/official-controls-and-enforcement/legislation-official-controls/better-training-safer-food_el.

28. Να προωθήσουν την ανάπτυξη αντιμικροβιακών και άλλων ιατρικών αντιμέτρων σχετικών με την καταπολέμηση της ΜΑ στον άνθρωπο και την προσβασιμότητα σ' αυτά, ιδίως διαγνωστικών δοκιμασιών και εμβολίων κατά παραγόντων ανθεκτικών στα αντιμικροβιακά.

Για τον σκοπό αυτόν, το Συμβούλιο εκφράζει την ικανοποίησή του για την πρόθεση της Επιτροπής:

- α. να στηρίζει τα κράτη μέλη στον προσδιορισμό ανθεκτικών στα αντιμικροβιακά παθογόνων παραγόντων προτεραιότητας σε επίπεδο Ένωσης και κρατών μελών, στη χαρτογράφηση υφιστάμενων, επικείμενων και ελλειπόντων ιατρικών αντιμέτρων κατά της ΜΑ, και στον προσδιορισμό των προφίλ των στοχευόμενων προϊόντων·
 - β. να στηρίζει την έρευνα και την ανάπτυξη ιατρικών αντιμέτρων κατά της ΜΑ, ιδίως μέσω του συντονισμού της χρηματοδότησης της μεταγραφικής έρευνας και της ανάπτυξης ιατρικών αντιμέτρων για τη ΜΑ σε προχωρημένο στάδιο, συμπεριλαμβανομένων κλινικών δοκιμών για αντιμικροβιακά·
 - γ. να βελτιώσει τον αδιάλειπτο εφοδιασμό με αντιμικροβιακά και άλλα ιατρικά αντίμετρα κατά της ΜΑ στην ΕΕ, ιδίως μέσω της στήριξης και του συντονισμού των πρωτοβουλιών των κρατών μελών για την παρασκευή, την προμήθεια και τη δημιουργία αποθεμάτων·
 - δ. να βελτιώσει την πρόβλεψη της ζήτησης, την αξιολόγηση και την αντιμετώπιση των τρωτών σημείων της αλυσίδας εφοδιασμού αντιβιοτικών και να εφαρμόσει στοχευμένες δράσεις για τη δημιουργία αποθεμάτων αντιβιοτικών προς αποφυγή ελλείψεων.
29. Να συμβάλουν στον σχεδιασμό και τη διακυβέρνηση ενός ενωσιακού πολυκρατικού συστήματος παροχής κινήτρων έλξης για τη βελτίωση της καινοτομίας, της ανάπτυξης αντιμικροβιακών και της πρόσβασης σ' αυτά. Το σύστημα αυτό θα μπορούσε να λάβει τη μορφή εγγύησης εσόδων, ανταμοιβών εισόδου στην αγορά σε συνδυασμό με εγγύηση εσόδων, κατ' αποκοπή ανταμοιβών εισόδου στην αγορά ή πληρωμών βάσει οροσήμων. Θα πρέπει να εφαρμόζεται κατά τρόπο συμπληρωματικό προς το κανονιστικό πλαίσιο που ισχύει για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση.
30. Να συγκεντρώσουν πόρους, να αναλάβουν συνεργατικές δράσεις, να συμβάλουν οικονομικά στην εφαρμογή του συστήματος παροχής κινήτρων έλξης και να δεσμευτούν να συμμετάσχουν στο δίκτυο⁶⁰ που αναφέρεται στο πρόγραμμα εργασίας του EU4Health για το 2023.
31. Να επανεξετάζουν τακτικά το σύστημα και τον αντίκτυπό του στην ανάπτυξη και την προσβασιμότητα των αντιμικροβιακών.
32. Να παράσχουν κίνητρα για την ανάπτυξη και τη διάθεση στην αγορά εναλλακτικών λύσεων αντί των αντιμικροβιακών και εμβολίων για την υγεία των ζώων.

H. Συνεργασία

Τα κράτη μέλη καλούνται:

⁶⁰ CP-p-23-16 Στήριξη της καινοτομίας και της πρόσβασης σε αντιμικροβιακά.

33. Να υποβάλουν δεδομένα σχετικά με τη ΜΑ και την κατανάλωση αντιμικροβιακών στο παγκόσμιο σύστημα επιτήρησης της μικροβιακής αντοχής και της χρήσης αντιμικροβιακών (Global Antimicrobial Resistance and Use Surveillance System — GLASS)⁶¹.
34. Να αξιοποιήσουν τις ευκαιρίες που προσφέρουν οι τακτικές συνεδριάσεις του δικτύου της ΕΕ «Μία υγεία» για τη ΜΑ και άλλων σχετικών επιτροπών και ομάδων εργασίας που συζητούν για τη ΜΑ με σκοπό:
- α. να ενισχύσουν τη συνεργασία μεταξύ τους, καθώς και με την Επιτροπή, με τους αρμόδιους οργανισμούς της Ένωσης και τα ενδιαφερόμενα μέρη, τους επαγγελματίες και τους εμπειρογνώμονες στον τομέα της ΜΑ·
 - β. να ανταλλάσσουν βέλτιστες πρακτικές, ιδίως όσον αφορά μέτρα για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης των επαγγελματιών του τομέα της υγείας με τις κατευθυντήριες γραμμές συνετής χρήσης·
 - γ. να ανταλλάσσουν εθνικά σχέδια δράσης για τη ΜΑ και σχετικές εκθέσεις εφαρμογής και αξιολογήσεις μεταξύ τους, με την Επιτροπή και με τους αρμόδιους οργανισμούς της Ένωσης, και να καταστήσουν δυνατή την αξιολόγηση των εν λόγω εγγράφων από ομοτίμους.
35. Να ενισχύσουν τη συνεργασία στον τομέα της ΜΑ μεταξύ επαγγελματιών που εργάζονται στους τομείς της ανθρώπινης υγείας, της κτηνιατρικής και της γεωπονίας, καθώς και με τα ενδιαφερόμενα μέρη, προκειμένου να βελτιωθεί η προσέγγιση «Μία υγεία» όσον αφορά τη ΜΑ.

Το Συμβούλιο εκφράζει την ικανοποίησή του για την πρόθεση της Επιτροπής:

36. Να εντείνει τη συνεργασία στον τομέα της ΜΑ μεταξύ της EFSA, του EMA, του ECDC, του EEA και του ECHA και να ενισχύσει την προσέγγιση «Μία υγεία» για τη ΜΑ μέσω της δημιουργίας διυπηρεσιακής ομάδας εργασίας για τη ΜΑ. Η ομάδα εργασίας:
- α. θα παρέχει μια αποτελεσματική πλατφόρμα στο πλαίσιο της οποίας θα πραγματοποιούνται τακτικές συνεδριάσεις με ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με τη ΜΑ και συζήτηση επικείμενων αιτημάτων και εντολών· και
 - β. θα εργάζεται με σκοπό την ενοποίηση των δεδομένων επιτήρησης σε όλους τους τομείς.
37. Να αναπτύξει πλαίσιο παρακολούθησης για την αξιολόγηση της προόδου και των αποτελεσμάτων που επιτυγχάνονται κατά την εφαρμογή του σχεδίου δράσης του 2017 για τη ΜΑ και της παρούσας σύστασης.

Θ. Παγκόσμιο επίπεδο

Το Συμβούλιο εκφράζει την ικανοποίησή του για την πρόθεση της Επιτροπής και τα κράτη μέλη καλούνται:

38. Να υποστηρίξουν την ανάπτυξη προτύπων από τους διεθνείς φορείς τυποποίησης και την εφαρμογή τους από τρίτες χώρες, και συγκεκριμένα:

⁶¹ <https://www.who.int/initiatives/glass>.

- α. την ανάπτυξη πιο φιλόδοξων προτύπων και κατευθυντήριων γραμμών του WOAΗ σχετικά με την υπεύθυνη και συνετή χρήση των αντιμικροβιακών στην κτηνιατρική, τα οποία θα πρέπει να αντικατοπτρίζουν την ανάγκη σταδιακής κατάργησης της χρήσης αντιμικροβιακών για την επιτάχυνση της ανάπτυξης ή την αύξηση της απόδοσης των ζώων, σε παγκόσμια κλίμακα·
 - β. την κατάρτιση κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με τη συνετή χρήση των αντιμικροβιακών παραγόντων για φυτοϋγειονομικούς σκοπούς από τη Διεθνή Σύμβαση για την προστασία των φυτών⁶².
 - γ. την εφαρμογή του κώδικα πρακτικής για την ελαχιστοποίηση και τον περιορισμό της μικροβιακής αντοχής παθογόνων που προκαλούν τροφимоγενή νοσήματα⁶³ και των κατευθυντήριων γραμμών για την ολοκληρωμένη παρακολούθηση και επιτήρηση της μικροβιακής αντοχής παθογόνων που προκαλούν τροφимоγενή νοσήματα⁶⁴ του αναθεωρημένου Codex Alimentarius.
39. Να εργαστούν με σκοπό την προσθήκη συγκεκριμένων διατάξεων σχετικά με τη ΜΑ σύμφωνα με την προσέγγιση «Μία υγεία» στο πλαίσιο της διαπραγμάτευσης πιθανής διεθνούς συμφωνίας του ΠΟΥ για την πρόληψη, την ετοιμότητα και την αντίδραση σε πανδημίες⁶⁵.
40. Να στηρίζουν τις πρωτοβουλίες του ΠΟΥ για την εκπόνηση κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο θα πρέπει να εφαρμόζονται ορθές πρακτικές παρασκευής στη διαχείριση των αποβλήτων και των λυμάτων κατά την παραγωγή αντιμικροβιακών, σύμφωνα με την απόφαση της Εκτελεστικής Επιτροπής του ΠΟΥ, της 30ής Νοεμβρίου 2018, σχετικά με το θέμα αυτό⁶⁶.
41. Να υποστηρίζουν τον χαρακτηρισμό της ΜΑ ως υψηλής πολιτικής προτεραιότητας στο πλαίσιο της G7 και της G20, ώστε να αναληφθούν φιλόδοξες δεσμεύσεις σε παγκόσμιο επίπεδο, μεταξύ άλλων για τη θέσπιση και την υποστήριξη της υιοθέτησης κατευθυντήριων αρχών για τον δίκαιο επιμερισμό, μεταξύ των χωρών της G20 ή της G7, της οικονομικής επιβάρυνσης που προκύπτει από τα κίνητρα έλξης για αντιμικροβιακά.
42. Να υποστηρίζουν την προγραμματισμένη διάσκεψη υψηλού επιπέδου των Ηνωμένων Εθνών για τη ΜΑ το 2024 με σκοπό την αύξηση των παγκόσμιων δεσμεύσεων για την αντιμετώπιση της ΜΑ, μεταξύ άλλων σχετικά με στόχους για τη χρήση των αντιμικροβιακών με βάση το υπουργικό μανιφέστο της Μουσκάτ για τη ΜΑ.
43. Να στηρίζουν και να συμμετάσχουν ενεργά στην πλειονομερή πλατφόρμα εταιρικής σχέσης για τη ΜΑ στο πλαίσιο της τετραμερούς συνεργασίας⁶⁷, ώστε να συμβάλουν

⁶² <https://www.ippc.int/en/>.

⁶³ https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXC%2B61-2005%252FCXC_061e.pdf.

⁶⁴ https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/ar/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXG%2B94-2021%252FCXG_94e.pdf.

⁶⁵ <https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/pandemic-prevention--preparedness-and-response-accord>.

⁶⁶ https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB144/B144_19-en.pdf.

⁶⁷ <https://www.fao.org/antimicrobial-resistance/quadrupartite/the-platform/en/>.

στη διαμόρφωση κοινού παγκόσμιου οράματος και στην επίτευξη μεγαλύτερης συναίνεσης όσον αφορά τη ΜΑ.

44. Να παράσχουν αναπτυξιακή ικανότητα και να στηρίζουν δράσεις για τη ΜΑ σε χώρες χαμηλού και μεσαίου εισοδήματος, ιδίως με τους εξής τρόπους:
- α. συμμετοχή στην πρωτοβουλία «Ομάδα Ευρώπη» με την Αφρική για τη βιώσιμη υγειονομική ασφάλεια με την εφαρμογή της προσέγγισης «Μία υγεία»⁶⁸, κύριος στόχος της οποίας είναι να συμβάλει στην αντιμετώπιση της ΜΑ.
 - β. στήριξη της εφαρμογής των εθνικών σχεδίων δράσης για τη ΜΑ στο πλαίσιο της προσέγγισης «Μία υγεία» σε χώρες χαμηλού και μεσαίου εισοδήματος, ιδίως μέσω του καταπιστευματικού ταμείου πολλαπλών εταίρων (MPTF) του ΟΗΕ για τη ΜΑ⁶⁹.
 - γ. συμβολή στις προσπάθειες για την αντιμετώπιση των λοιμωδών νόσων και της ΜΑ σε χώρες χαμηλού και μεσαίου εισοδήματος, για παράδειγμα μέσω της σύμπραξης ευρωπαϊκών και αναπτυσσόμενων χωρών για τις κλινικές δοκιμές (κοινή επιχείρηση «Παγκόσμια υγεία — EDCTP3»)⁷⁰.

I. Υποβολή έκθεσης

Το Συμβούλιο εκφράζει την ικανοποίησή του για την πρόθεση της Επιτροπής:

45. Να υποβάλει στο Συμβούλιο, 4 έτη μετά την έκδοση της παρούσας σύστασης, έκθεση σχετικά με την πρόοδο της εφαρμογής της.

Βρυξέλλες,

*Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος*

⁶⁸ <https://europa.eu/capacity4dev/tei-jp-tracker/tei/sustainable%C2%A0health-security-africa>.

⁶⁹ <https://mptf.undp.org/fund/amr00>.

⁷⁰ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/health/edctp_el.